



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ / HELLENIC REPUBLIC
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
HELLENIC COMPETITION COMMISSION



Χαρτογράφηση στα Κτηνιατρικά Φαρμακευτικά Προϊόντα για Αιγοπρόβατα

Αθήνα, Οκτώβριος 2025



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ / HELLENIC REPUBLIC

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
HELLENIC COMPETITION COMMISSION

Θέμα: Αποτελέσματα χαρτογράφησης στον κλάδο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για Αιγοπρόβατα (άρθρο 14 παρ. 2 περ. ιθ' ν. 3959/2011, όπως ισχύει)

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ / Τμήμα Χαρτογράφησης Αγορών, Έρευνας και Συγκέντρωσης Αγοράς



Γενικά

Executive Summary

Σημαντικές Σημειώσεις και Περιορισμοί Έρευνας

I. Εισαγωγείς ΚΦΠ

1. Δομή Αγοράς

Οι Σημαντικότερες Εταιρίες Διεθνώς

Χαρακτηριστικά Εισαγωγέων

Χώρα Προέλευσης Προϊόντων

Πωλήσεις ανά κατηγορία ΚΦΠ (Εμβόλια, Αντιβιοτικά- Αντιπαρασιτικά)

Πωλήσεις ανά κατηγορία ΚΦΠ (On Patent- Off Patent- Generic)

Πωλήσεις σε Εμβόλια –Αντιβιοτικά -Αντιπαρασιτικά (On patent- Off patent- Generic)

Σύνθετη Εφοδιαστική Αλυσίδα

Πωλήσεις ανά Κατηγορία Πελάτη

Πωλήσεις ανά Κατηγορία Πελάτη σε Εμβόλια- Αντιβιοτικά- Αντιπαρασιτικά

Πωλήσεις ανά Κατηγορία Πελάτη On-patent, Off- patent, Generic

2. Εξέλιξη Τιμών

Εξέλιξη τιμών ανά Κατηγορία Προϊόντος (M.O., spread)

3. Βαθμός Συγκέντρωσης Αγοράς

Βαθμός Συγκέντρωσης Αγοράς Ανά κωδικό ATCvet

Βαθμός Συγκέντρωσης Αγοράς Ανά κωδικό ATCvet, σε Generic

Οριζόντιες Πωλήσεις μεταξύ εισαγωγέων

4. Οικονομικά Στοιχεία

Εξέλιξη Βασικών Οικονομικών Μεγεθών





II. Φαρμακαποθήκες ΚΦΠ

1. Δομή Αγοράς

Πωλήσεις ανά κατηγορία ΚΦΠ (Εμβόλια- Αντιβιοτικά- Αντιπαρασιτικά)

Πωλήσεις ανά Κατηγορία Πελάτη

Πωλήσεις ανά Κατηγορία Πελάτη σε Εμβόλια- Αντιβιοτικά- Αντιπαρασιτικά

2. Εξέλιξη Τιμών

Εξέλιξη τιμών ανά Κατηγορία Προϊόντος (Μ.Ο., spread)

Οριζόντιες Πωλήσεις μεταξύ Φαρμακαποθηκών

Παράλληλο Εμπόριο

4. Οικονομικά Στοιχεία

Εξέλιξη Βασικών Οικονομικών Μεγεθών

III. Ασυμμετρία Πληροφόρησης Μεταξύ των Κτηνιάτρων και των Κτηνοτρόφων και Το Πρόβλημα «Δεσμευμένου Καταναλωτή»

IV. Θέματα Διαφάνειας στην Τιμολόγηση Κτηνιατρικών Υπηρεσιών

V. Θεσμικό Πλαίσιο

VI. Ειδικό ζήτημα – Παράλληλο εμπόριο

VII. Συμπεράσματα- Προβληματισμοί

VIII. Παράρτημα



- Με το παρόν παρουσιάζονται τα πορίσματα της χαρτογράφησης της ΓΔΑ στον **κλάδο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΚΦΠ) για αιγοπρόβατα σε εμβόλια, αντιβιοτικά-αντιφλεγμονώδη (εφεξής « αντιβιοτικά») και αντιπαρασιτικά**. Η ΕΑ αποφάσισε τη διενέργεια χαρτογράφησης (Πρακτικό Ολομέλειας ΕΑ 29/23.5.2024) κατόπιν της υπ' αρ. 3159/23.5.2024 εισήγησης της ΓΔΑ, η οποία εντάσσεται στην ευρύτερη στρατηγική εστίαση της ΓΔΑ στην αλυσίδα αξίας του αγροδιατροφικού κλάδου.
- Τα ΚΦΠ για αιγοπρόβατα επιλέχθηκαν καθώς τα αιγοπρόβατα αποτελούν το μεγαλύτερο μέρος του ζωικού πληθυσμού στην Ελλάδα (με εξαίρεση τα κοτόπουλα) και λόγω του ότι το αιγοπρόβειο γάλα χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την παραγωγή φέτας.
- Η παρούσα έρευνα συμπληρώνει την ανάλυση του τμήματος ΧΑΕ που προηγήθηκε στον κλάδο παραγωγής και εμπορίας ζωοτροφών.
- Η περίοδος αναφοράς στην παρούσα έρευνα είναι **Ιανουάριος 2019- Ιούνιος 2024**.
- Η ΓΔΑ συνέλεξε στοιχεία από εταιρείες παραγωγής και εισαγωγής ΚΦΠ (εφεξής «**εισαγωγείς ΚΦΠ**») και από Φαρμακαποθήκες-Χονδρέμπορους που διακινούν ΚΦΠ (εφεξής «**φαρμακαποθήκες**»). Ειδικότερα εστάλησαν ερωτηματολόγια σε 27 εταιρίες παραγωγής και εισαγωγής ΚΦΠ (αρ. πρωτ. 4413/2.7.2024), εκ των οποίων αξιοποιήθηκαν οι απαντήσεις των 16 εταιριών και σε 16 φαρμακαποθήκες εκ των οποίων αξιοποιήθηκαν οι απαντήσεις των 12 εταιριών. Ο λόγος που δεν συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση τα στοιχεία 11 εταιριών παραγωγής και εισαγωγής ΚΦΠ και 4 φαρμακαποθηκών σχετίζεται κυρίως με το γεγονός ότι αυτές οι εταιρίες δήλωσαν ότι δεν εμπορεύονται ΚΦΠ για αιγοπρόβατα ή η ποιότητα των παρεχόμενων στοιχείων δεν επέτρεψε περαιτέρω ανάλυσή τους.
- Το δείγμα των εταιριών εταιρείες παραγωγής και εισαγωγής ΚΦΠ διαμορφώθηκε από την λίστα των μελών του του Συνδέσμου Αντιπροσώπων Εισαγωγέων και Παρασκευαστών Κτηνιατρικών Φαρμάκων (<https://www.havepharm.gr/members.html>), η οποία συμπληρώθηκε από σχετική έρευνα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ (<https://services.eof.gr/veterinary-search/home.xhtm>).
- Το δείγμα των φαρμακαποθηκών διαμορφώθηκε σε δεύτερο χρόνο μετά από την λήψη των στοιχείων των εταιριών εισαγωγής/εμπορίας ΚΦΠ από τους οποίους ζητήθηκε η επωνυμία και το είδος του πελάτη.



- Διαχρονικά το μεγαλύτερο μέρος των εμβολίων αντιπαρασιτικών και αντιβιοτικών για αιγοπρόβατα το εισάγουν και εμπορεύονται στην Ελλάδα θυγατρικές εταιρίες ξένων πολυεθνικών.
- Στο σύνολο τους τα ΚΦΠ για αιγοπρόβατα στις κατηγορίες εμβόλια, αντιβιοτικά, αντιπαρασιτικά προέρχονται στο μεγαλύτερο ποσοστό από χώρες της βορειοδυτικής Ευρώπης και ειδικότερα από την Ολλανδία (19,9%), Ισπανία (19%), Βέλγιο (18,8%) και Γαλλία (12,6%).
- **ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ ΚΦΠ (ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ)**
- Η διάρθρωση της αξίας των πωλήσεων των εισαγωγών σε εμβόλια, αντιβιοτικά και αντιπαρασιτικά για αιγοπρόβατα δεν μεταβάλλεται σημαντικά κατά την εξεταζόμενη περίοδο 2019- Α εξάμηνο 2024. Το 2023, οι πωλήσεις, για τις ανωτέρω κατηγορίες αυξήθηκαν κατά 13,7%.
- Διαχρονικά και χωρίς αξιοσημείωτες αλλαγές παρατηρείται ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των ΚΦΠ σε εμβόλια, αντιβιοτικά και αντιπαρασιτικά που εμπορεύονται οι εισαγωγείς αφορά σε off-patent προϊόντα (2023: 81%).
- Στα αντιπαρασιτικά, τα γενόσημα φάρμακα έχουν μεγαλύτερη συμμετοχή στις πωλήσεις σε σχέση με τα εμβόλια και τα αντιβιοτικά, ωστόσο και σε αυτήν την κατηγορία η πλειονότητα των φαρμάκων που πωλούνται από τους εισαγωγείς αφορά σε επώνυμα off-patent προϊόντα.
- Σχετικά με τις πωλήσεις των εισαγωγών σε αξία ανά κατηγορία πελάτη παρατηρείται ότι οι εισαγωγείς ΚΦΠ για αιγοπρόβατα πωλούν κυρίως σε φαρμακαποθήκες, σε κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων, σε ιδιωτικά κτηνιατρεία και σε φαρμακεία. Επισημαίνεται ότι οι πωλήσεις απ' ευθείας σε συνεταιρισμούς και εκτροφές είναι περιορισμένες.
- Η συντριπτική πλειονότητα των πωλήσεων πρωτότυπων (originator) on-patent και γενόσημων ΚΦΠ για αιγοπρόβατα κατευθύνεται σε ιδιωτικά κτηνιατρεία και φαρμακαποθήκες.



ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ ΚΦΠ (ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ)

- Παρατηρούνται πιο σημαντικά spread (διαφορά τιμής αγοράς πώλησης) στα εμβόλια σε σχέση με τα αντιπαρασιτικά και τα αντιβιοτικά, ανά μονάδα κύριας δραστικής ουσίας. Ειδικά μετά το 2022, η διαφορά τιμών αγοράς πώλησης παρουσιάζει σημαντική αύξηση στα αντιπαρασιτικά και τα αντιβιοτικά. Γενικά, παρατηρείται υψηλότερος ρυθμός αύξησης των τιμών πώλησης σε σύγκριση με το ρυθμός αύξησης των τιμών αγοράς.
- Παρατηρήθηκε περιοδικότητα στις αυξήσεις τιμών που μπορεί να οφείλεται σε διάφορους παράγοντες όπως αυξημένη ζήτηση τις περιόδους εμβολιασμού των ζώων, αυξημένη ζήτηση αντιπαρασιτικών κατά τους θερινούς μήνες κ.α..
- Ως προς τον βαθμό συγκέντρωσης, στις ευρύτερες κατηγορίες, ήτοι αντιβιοτικά, εμβόλια και αντιπαρασιτικά παρατηρείται μέτριος βαθμός συγκέντρωσης για τα αντιβιοτικά και τα αντιπαρασιτικά (με HHI 1.743 και 1.767, αντιστοίχως) και υψηλός βαθμός συγκέντρωσης στα εμβόλια (HHI= 3.106).
- Η εικόνα διαφοροποιείται αν επικεντρωθεί κανείς σε συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων σύμφωνα με τον κωδικό ATCvet. Έτσι, παρατηρείται μονοπώλιο σε συγκεκριμένους κωδικούς (QG51, QJ51 και QI03) στις κατηγορίες των αντιβιοτικών και των εμβολίων, καθώς και υψηλός βαθμός συγκέντρωσης ανά κωδικό ATCvet στην κατηγορία αντιπαρασιτικά.
- Σημειώνεται ότι, σε όλους κωδικούς ATCvet τα μερίδια των εισαγωγέων ταυτίζονται με τα μερίδια των προμηθευτών τους. Εξαίρεση αποτελεί μόνο μία εταιρία για τον κωδικό ATCvet QP52 η οποία έχει τέσσερις προμηθευτές.
- Ειδικά στα γενόσημα, παρατηρείται το 2023, μέτριος βαθμός συγκέντρωσης για την κατηγορία αντιβιοτικά (HHI 1.684) και υψηλός βαθμός συγκέντρωσης στα εμβόλια (HHI= 10.000) και τα αντιπαρασιτικά (HHI 2.489).
- Δεν παρατηρούνται σημαντικές οριζόντιες πωλήσεις μεταξύ εισαγωγέων.
- Από τους 16 εισαγωγείς ΚΦΠ, οι 7 προμηθεύονται από έναν μόνο προμηθευτή (παραγωγό), οι υπόλοιποι 9 έχουν από 2 έως 6 προμηθευτές.
- Ο κύκλος εργασιών (σε επίπεδο επιχείρησης) των εισαγωγέων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που συμμετείχαν στην έρευνα, παρουσιάζει αυξητική τάση την περίοδο 2020 -2023. Ειδικά το 2023, τόσο το μικτό όσο και το καθαρό κέρδος αυξήθηκαν σημαντικά. Τέλος, Το περιθώριο μικτού κέρδους κυμαίνεται σε υψηλά επίπεδα, περίξ του 32% κατά τα εξεταζόμενα έτη.

ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ ΚΦΠ (ΧΟΝΔΡΙΚΗ)

- Η διάρθρωση της αξία των πωλήσεων των φαρμακαποθηκών σε εμβόλια, αντιβιοτικά και αντιπαρασιτικά για αιγοπρόβατα δεν μεταβάλλεται σημαντικά κατά την εξεταζόμενη περίοδο (2019- Α΄ εξάμηνο 2024).
- Το 2023, το 46% των πωλήσεων διατίθεται σε ιδιωτικά κτηνιατρεία, το δεύτερο μεγαλύτερο ποσοστό, 24%, σε φαρμακεία. Οι δύο αυτές κατηγορίες συγκεντρώνουν ποσοστό 70% των πωλήσεων και η εικόνα αυτή δεν διαφοροποιείται διαχρονικά ή ανάλογα με το είδος του προϊόντος.
- Γενικά παρατηρούνται μικρά spreads για κάθε κατηγορία προϊόντος ανά μονάδα κύριας δραστικής ουσίας.
- Ως προς τον βαθμό συγκέντρωσης, και σύμφωνα με τις ευρύτερες κατηγορίες, ήτοι αντιβιοτικά, εμβόλια και αντιπαρασιτικά παρατηρείται **υψηλός** βαθμός συγκέντρωσης και για τις τρεις κατηγορίες (με HHI 3.052, 3.614 και 3.346, αντιστοίχως).
- Η ίδια εικόνα επικρατεί και σύμφωνα με τον κωδικό ATCvet. Σε γενικές γραμμές, δύο εταιρείες έχουν από κοινού μερίδια που κυμαίνονται από περίπου 80% έως 98%.
- Δεν παρατηρούνται σημαντικές οριζόντιες πωλήσεις μεταξύ φαρμακαποθηκών.
- Ο κύκλος εργασιών (σε επίπεδο επιχείρησης) των φαρμακαποθηκών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που συμμετείχαν στην έρευνα, κινείται ανοδικά την περίοδο 2020 -2023. Τα περιθώρια μικτού κέρδους και καθαρού κέρδους προ φόρων των φαρμακαποθηκών κυμαίνονται σε σημαντικά χαμηλότερα επίπεδα συγκριτικά με τους εισαγωγείς.
- Συγκεκριμένα, το περιθώριο μικτού κέρδους είναι σχετικά σταθερό σε όλη την εξεταζόμενη περίοδο, και αντιστοιχεί σε περίπου 10%.



• Περιορισμοί και Πрикλήσεις της Έρευνας

- Η χαρτογράφηση συνάντησε σειρά προκλήσεων που στην πλειονότητά τους σχετίζονται με τη δυσκολία ανταπόκρισης των επιχειρήσεων στο ερωτηματολόγιο της ΓΔΑ, καθώς τα δεδομένα που διατηρούν στα πληροφοριακά τους συστήματα δεν ανταποκρίνονταν ευθέως στα στοιχεία που ζήτησε η ΓΔΑ (πχ. κωδικός ATCvet, Αρ. Κυκλοφορίας ΕΟΦ κ.α.). Ως αποτέλεσμα, απαιτήθηκε η εκ μέρους των επιχειρήσεων εξαγωγή στοιχείων χειροκίνητα (δηλ. όχι απευθείας από τα πληροφοριακά συστήματα), γεγονός που αυξάνει την πιθανότητα λανθασμένων καταχωρήσεων. Εντοπίστηκαν αρκετές ανακρίβειες/ελλείψεις κατά την επεξεργασία των δεδομένων, γεγονός που οδήγησε την ομάδα έρευνας είτε να επανέλθει στις εταιρίες με ερωτήματα αρκετές φορές είτε να μην δύναται να προβεί σε μεγαλύτερου βάθους ανάλυση.
- Επιπλέον, οι εταιρίες δήλωσαν αδυναμία να απομονώσουν στοιχεία πωλήσεων ειδικώς για αιγοπρόβατα, δεδομένου ότι αρκετά προϊόντα καταναλώνονται και από άλλα παραγωγικά ζώα και οι εταιρίες δεν γνωρίζουν την προοριζόμενη ή τελική χρήση των πωληθεισών ποσοτήτων. Ως αποτέλεσμα, οι εταιρίες προσκόμισαν στοιχεία συνολικά, ανεξαρτήτως από το είδος του παραγωγικού ζώου. Κατ' επέκταση, τα στοιχεία αναλύονται με τον ίδιο περιορισμό.
- Για τη διόρθωση κάποιων στοιχείων, ή και τη συμπλήρωση κάποιων ελλειπουσών τιμών, χρειάστηκαν και ειδικότερες φαρμακευτικές γνώσεις, όπως κατανόηση των μονάδων μέτρησης των διαφόρων δραστικών ουσιών, της ταξινόμησης ATCvet, καθώς και των κωδικών ΕΟΦ.
- Η ετερογένεια των προϊόντων κάθε κατηγορίας, αλλά και η ποιότητα των δεδομένων, εισάγουν σημαντικό θόρυβο, κυρίως κατά την μελέτη της εξέλιξης των τιμών τους. Σημειωτέο ότι κατά την ανάλυση των τιμών των Φαρμακαποθηκών χρειάστηκε να εξαιρεθούν δύο ελεγχόμενοι και τέσσερα προϊόντα.
- Δεν κατέστη εφικτό να εξαχθούν μερίδια σε ποσότητα καθώς η δραστική ουσία σε ορισμένα ΚΦΠ μπορεί να έχει και διαφορετικές μεταξύ τους μορφές πχ. χάπια, αμπούλες κλπ.
- Δεν μπορέσαν να εξαχθούν οι μέσες τιμές αγοράς και πώλησης ΚΦΠ για generic προϊόντα καθώς η ποιότητα των παρεχόμενων στοιχείων δεν το επέτρεψε, ούτε για τους εισαγωγείς ούτε για τις φαρμακαποθήκες.
- Γενικά οι διακυμάνσεις των τιμών ανά κατηγορία προϊόντων ήταν σημαντικά υψηλές γεγονός που καθιστά σχετικά αβέβαιες τις αντίστοιχες αναλύσεις.
- Ελέχθησαν οι αγορές των φαρμακαποθηκών από το εξωτερικό προκειμένου να εντοπιστούν παράλληλες εισαγωγές και δεν βρέθηκαν σχετικές αγορές.
- Η έρευνα δεν επεκτάθηκε και σε άλλα μέρη της αλυσίδας αξίας ΚΦΠ για αιγοπρόβατα, λόγω του μεγάλου αριθμού των φαρμακείων που δυνητικά πουλούν ΚΦΠ ενίοτε μαζί με ανθρώπινα φάρμακα και του επίσης σημαντικού αριθμού κτηνιάτρων.





Εισαγωγείς Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων





Διεθνώς η αγορά κτηνιατρικών φαρμάκων είναι **μετρίως συγκεντρωμένη**, καθώς αποτελείται από πολλές σημαντικές εταιρίες με οριακές διαφορές σε όρους εσόδων. Μεταξύ των κορυφαίων εταιρειών υγείας ζώων, η Zoetis βρίσκεται στην κορυφή όσον αφορά τα έσοδα. Μερικοί σημαντικοί παίκτες της αγοράς περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις Zoetis, Boehringer Ingelheim, Ceva, Merck και Elanco.

Πηγή: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/veterinary-medicine-market>

Στην Ελλάδα δραστηριοποιούνται κατά κύριο λόγο οι πολυεθνικές εταιρίες (είτε μέσω θυγατρικών είτε μέσω αντιπροσώπων) και ορισμένοι ελληνικοί παραγωγοί κτηνιατρικών φαρμάκων.

Veterinary Medicine Market Leaders

- 1 Zoetis
- 2 Merck & Co., Inc
- 3 Elanco
- 4 Ceva
- 5 Boehringer Ingelheim

*Disclaimer: Major Players sorted in no particular order

Market Concentration



Source: Mordor Intelligence





Πηγή: Στοιχεία επιχειρήσεων, επεξεργασία Τμήμα ΧΑΕ- ΕΑ

Από την επεξεργασία των στοιχείων που προσκόμισαν οι εισαγωγείς ΚΦΠ, προκύπτει ότι διαχρονικά το μεγαλύτερο μέρος των εμβολίων, αντιπαρασιτικών και αντιβιοτικών για αιγοπρόβατα το εισάγουν στη χώρα θυγατρικές εταιρίες ξένων πολυεθνικών επιχειρήσεων. Η εγχώρια παραγωγή ΚΦΠ για αιγοπρόβατα είναι μικρή και αφορά κυρίως στην παραγωγή γενόσημων φαρμάκων.

Μέσω των θυγατρικών τους ή αντιπροσώπων δραστηριοποιούνται, στην Ελλάδα, οι εταιρίες Zoetis, Ceva, Fatro, Hipra, MSD-Merk & Co Boehringer,

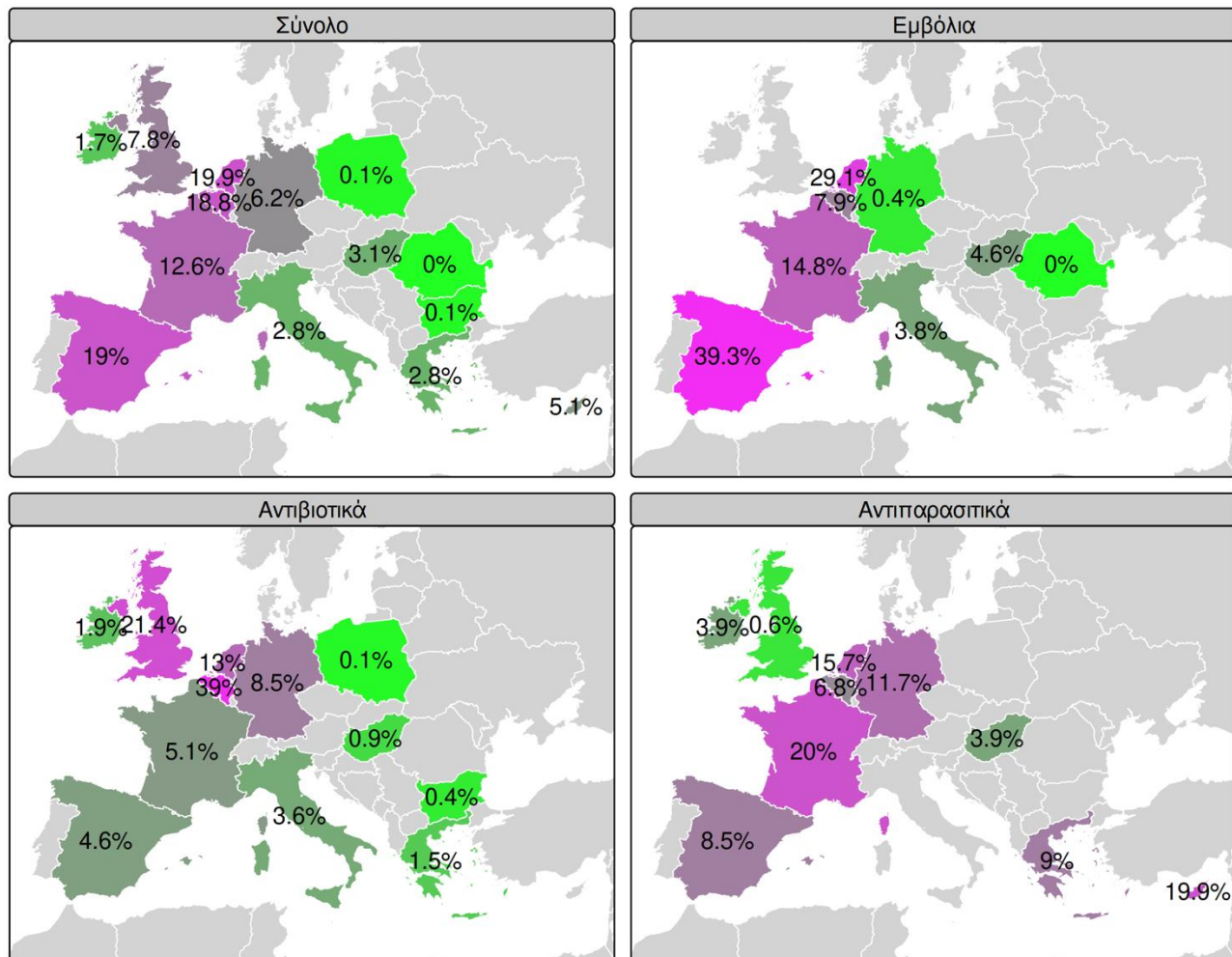
Από τις 16 εταιρίες του δείγματος 6 είναι θυγατρικές εταιρίες ξένων πολυεθνικών, 4 εταιρίες είναι Ελληνοκυπριακών συμφερόντων και 5 Εταιρίες είναι αμιγώς Ελληνικών συμφερόντων και μία εταιρία είναι μεν Ελληνική αλλά και αντιπρόσωπος ξένης πολυεθνικής. Δύο μόνο επιχειρήσεις από τις 16, ελληνοκυπριακών συμφερόντων, είναι εισαγωγείς και παραγωγοί ΚΦΠ για αιγοπρόβατα.

Κατά την περίοδο αναφοράς (2019- 1Η 2024), σύμφωνα με τα στοιχεία αγορών που προσκόμισαν οι εταιρίες εισαγωγέων προκύπτει ότι:

Α) από τους 39 προμηθευτές των εισαγωγέων μόνο οι 5 πωλούν σε περισσότερους από έναν εισαγωγείς. Περαιτέρω έλεγχος στους συγκεκριμένους 5 προμηθευτές δείχνει πως πωλούν διαφορετικά φάρμακα σε κάθε εισαγωγή.

Β) από τους 16 εισαγωγείς οι 8 προμηθεύονται από 1 προμηθευτή. Οι υπόλοιποι 8 έχουν από 2 έως 10 προμηθευτές.

Χώρα Προέλευσης Προϊόντων συνολικά την περίοδο 2019-1Η 2024 και ανά Κατηγορία Προϊόντος

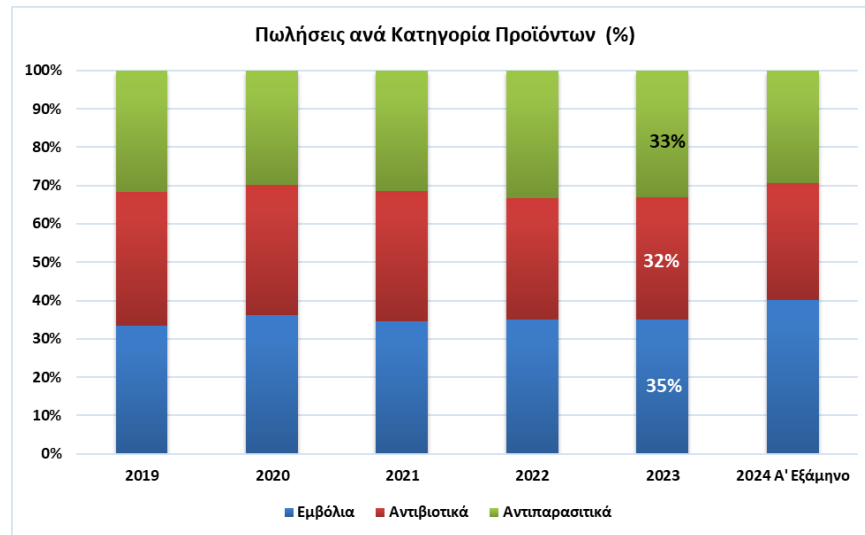
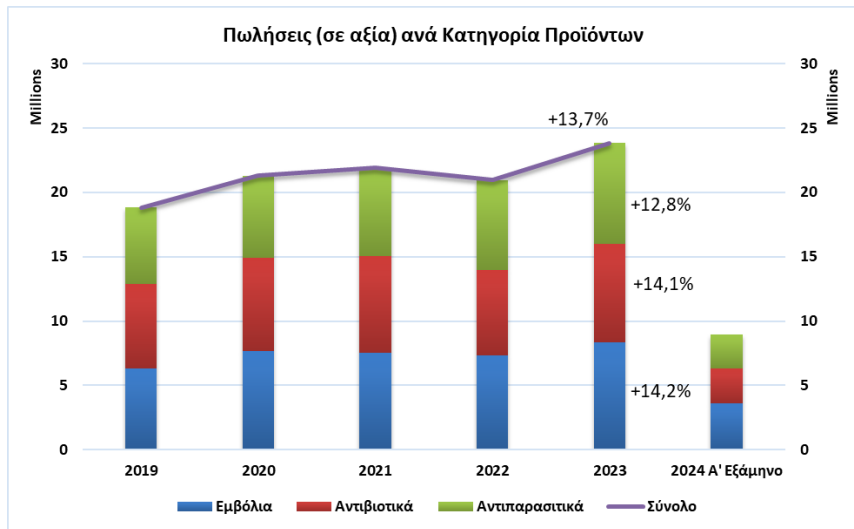


Στο σύνολο τους τα ΚΦΠ για αιγοπρόβατα προέρχονται στο μεγαλύτερο ποσοστό από την Ολλανδία (19,9%), Ισπανία (19%), Βέλγιο (18,8%) και Γαλλία (12,6%).

Ειδικότερα, τα εμβόλια οι εισαγωγείς τα προμηθεύονται κατά ένα μεγάλο ποσοστό από την Ισπανία (39%), την Ολλανδία (29%) και τη Γαλλία (15%).

Τα αντιβιοτικά εισάγονται κατά το μεγαλύτερο ποσοστό από το Βέλγιο (39%) και τη Μεγάλη Βρετανία(21%).

Τέλος, τα αντιπαρασιτικά προέρχονται κυρίως από τη Γαλλία (20%) και την Κύπρο (19,9%).

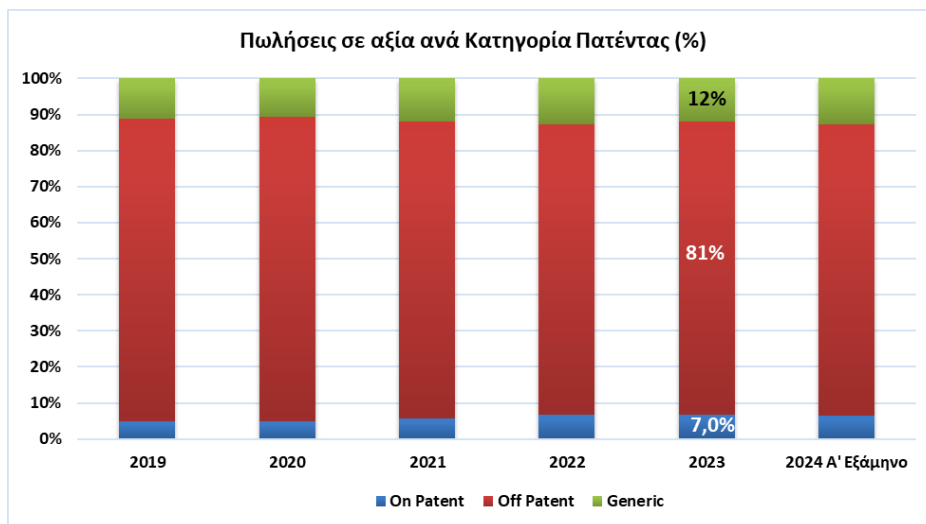
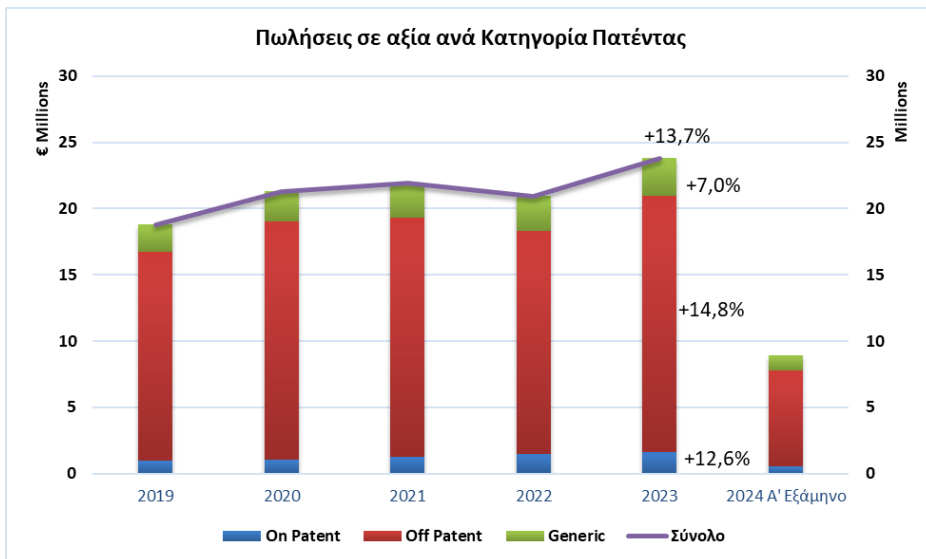


Πηγή: Στοιχεία επιχειρήσεων, επεξεργασία Τμήμα ΧΑΕ- ΕΑ

Το 2023, οι πωλήσεις των εισαγωγέων στις συγκεκριμένες κατηγορίες ΚΦΠ για αιγοπρόβατα που μελετήθηκαν αυξήθηκαν κατά 13,7% το οποίο αναλύεται σε αύξηση κατά 14,2% στα εμβόλια, κατά 14,1% στα αντιβιοτικά και αντιπαράσιτικά κατά 12,8%.

Η διάρθρωση της αξίας των πωλήσεων των εισαγωγέων σε εμβόλια, αντιβιοτικά και αντιπαράσιτικά για αιγοπρόβατα δεν μεταβάλλεται σημαντικά κατά την εξεταζόμενη περίοδο 2019- Α εξάμηνο 2024. Ειδικά το 2023, τα αντιπαράσιτικά αντιστοιχούν στο 33% των πωλήσεων, τα αντιβιοτικά τα 32% και τα εμβόλια το 35%.





Ως προς τον διαχωρισμό **ανά κατηγορία πατέντας** σημειώνονται τα εξής:

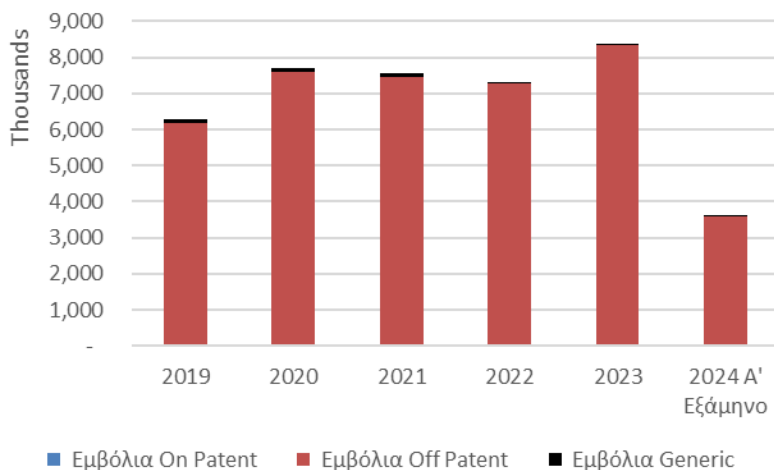
Διαχρονικά και χωρίς αξιοσημείωτες αλλαγές παρατηρείται ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των ΚΦΠ σε εμβόλια, αντιβιοτικά και αντιπαρασιτικά που εμπορεύονται οι εισαγωγείς αφορά σε Originator off-patent (εφεξής “off patent”) προϊόντα (2023: 81%), ενώ τα Originator on-patent (εφεξής “on patent”) και τα generics αντιστοιχούν σε πολύ μικρότερα ποσοστά (2023: 7,0% και 12% αντίστοιχα).

Σχετικά με τη διάρθρωση των πωλήσεων των τριών κατηγοριών φαρμάκων που ελέγχθηκαν επισημαίνεται ότι τα generics όπως φαίνεται, από το κάτω γράφημα, ότι έχουν μια μικρή αύξηση αν συγκρίνουμε το 2019 με το 2023 και το Α' εξάμηνο 2024 από σχεδόν 10% του συνόλου σε σχεδόν 13%.

Το 2023, τα off-patent προϊόντα παρουσίασαν τον υψηλότερο ρυθμό ετήσιας αύξησης που ανήλθε σε 15% περίπου, έναντι μικρότερης αύξησης 12,6% για τα on-patent και 7,0% για τα generics.



Εμβόλια ανά Κατηγορία Πατέντας



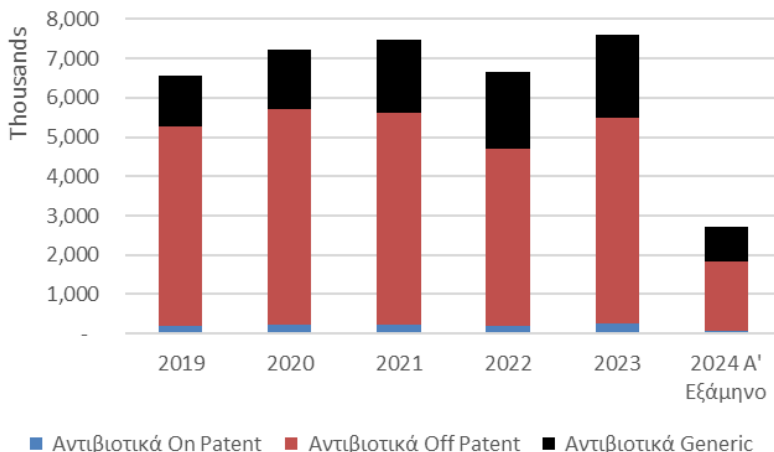
Με βάση την ανάλυση των πωλήσεων σε αξία **ανά κατηγορία προϊόντος και ανά κατηγορία πατέντας** παρατηρούμε ότι:

Στα εμβόλια, η συντριπτική πλειονότητα των πωλήσεων των ΚΦΠ για αιγοπρόβατα αφορά σε off-patent προϊόντα.

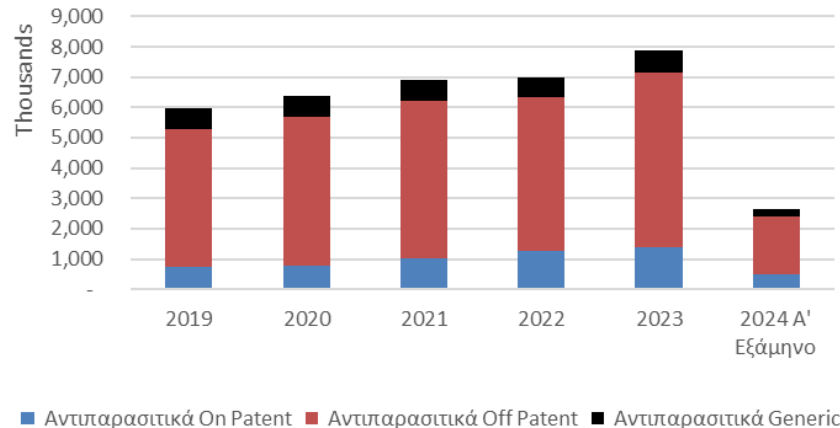
Στα αντιβιοτικά, τα generic φάρμακα έχουν μεγαλύτερη συμμετοχή στις πωλήσεις σε σχέση με τα εμβόλια, ωστόσο και σε αυτήν την κατηγορία η πλειονότητα των φαρμάκων που πωλούνται από τους εισαγωγείς αφορά σε off-patent προϊόντα.

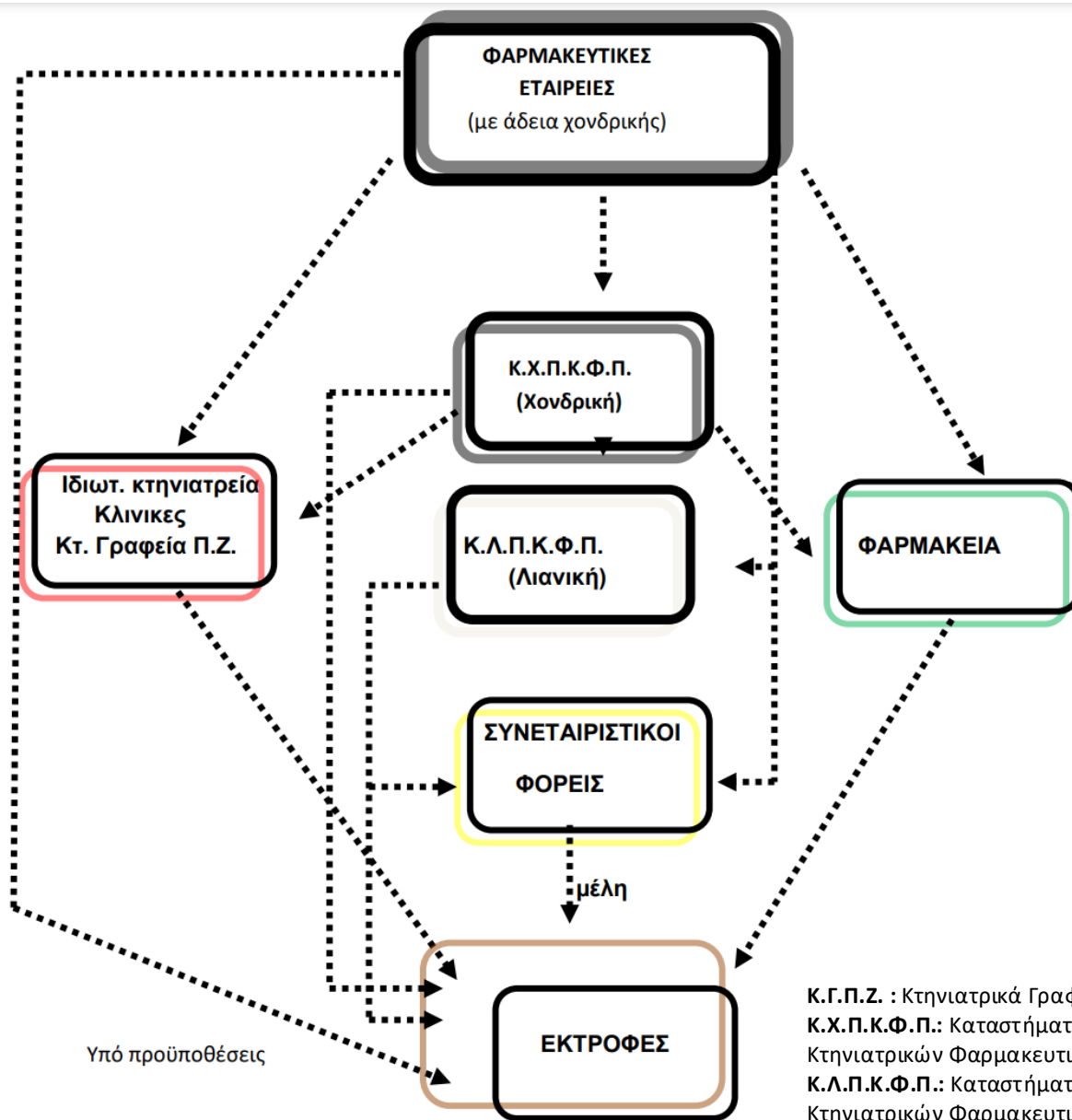
Στα αντιπαρασιτικά, παρατηρείται μεγαλύτερη ποικιλία σε σχέση με το είδος της πατέντας, δηλαδή καταγράφονται πωλήσεις και σε on-patent και σε off-patent και σε generic αλλά και σε αυτήν την κατηγορία τα off-patent προϊόντα κυριαρχούν στις πωλήσεις ΚΦΠ για αιγοπρόβατα.

Αντιβιοτικά ανά Κατηγορία Πατέντας



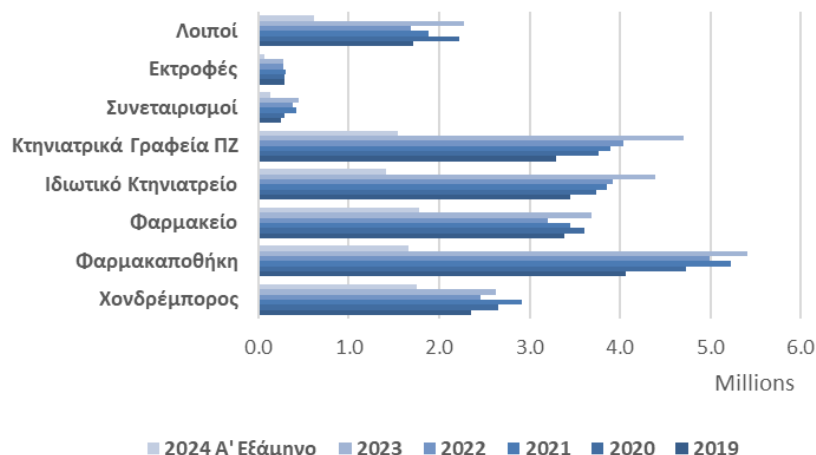
Αντιπαρασιτικά ανά Κατηγορία Πατέντας





Κ.Γ.Π.Ζ. : Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων
Κ.Χ.Π.Κ.Φ.Π.: Καταστήματα Χονδρικής Πώλησης
Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
Κ.Λ.Π.Κ.Φ.Π.: Καταστήματα Λιανικής Πώλησης
Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ: Συνεταιριστικές
οργανώσεις και Επιχειρήσεις, Ομάδες Κτηνοτρόφων

Εξέλιξη Πωλήσεων (σε αξία), ανα Πελάτη,
2019-Α' εξάμηνο 2024



Σχετικά με τις πωλήσεις των εισαγωγέων σε αξία **ανά κατηγορία πελάτη** παρατηρείται ότι οι εισαγωγείς ΚΦΠ για αιγοπρόβατα πωλούν κυρίως σε φαρμακαποθήκες, σε κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων, σε ιδιωτικά κτηνιατρεία και σε φαρμακεία και σε ένα μικρότερο ποσοστό σε χονδρεμπόρους.

Επισημαίνεται ότι οι πωλήσεις απ' ευθείας σε συνεταιρισμούς και εκτροφές είναι σχετικά περιορισμένες σε σχέση με τις ως άνω κατηγορίες.

Ειδικά το 2023, το 23% των πωλήσεων κατευθύνεται σε φαρμακαποθήκες, το δεύτερο μεγαλύτερο ποσοστό, 20%, σε κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων και ακολουθούν τα ιδιωτικά κτηνιατρεία με ποσοστό 18%. Στη συνέχεια ποσοστό 15% κατευθύνεται σε φαρμακεία και ποσοστό 11% σε χονδρεμπόρους.

Σημαντικά μικρότερο ποσοστό πωλείται σε συνεταιρισμούς και εκτροφές, κατά 2% και 1% αντίστοιχα.

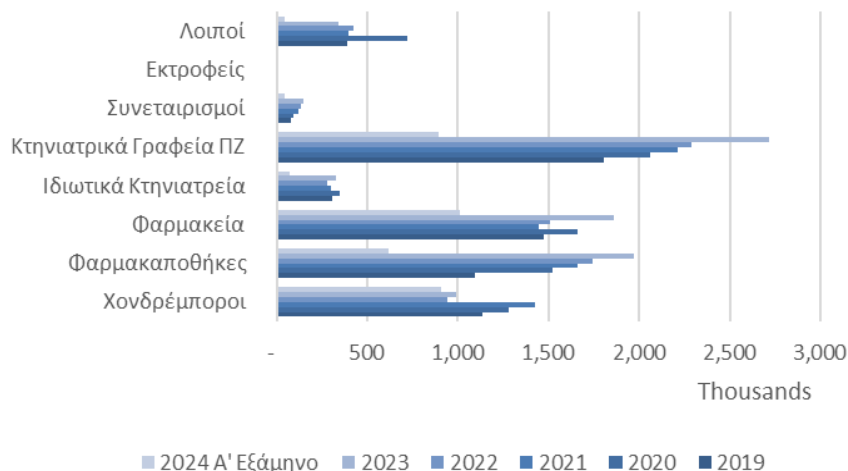
Σημειώνεται ότι τα ως άνω ποσοστά δεν διαφοροποιούνται σημαντικά καθ' όλη την περίοδο εξέτασης των ΚΦΠ για αιγοπρόβατα, ήτοι 2019- Α' εξάμηνο 2024.

Διάρθρωση Πωλήσεων (σε αξία), ανα Πελάτη, 2023





Πωλήσεις σε Εμβόλια ανα Κατηγορία Πελάτη



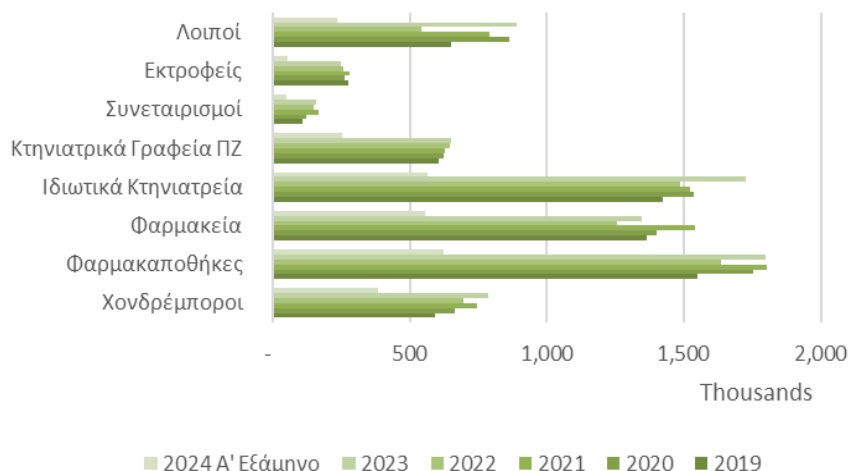
Με βάση την ανάλυση των πωλήσεων σε αξία **ανά κατηγορία προϊόντος και ανά κατηγορία πελάτη** παρατηρούμε ότι:

Στα εμβόλια, η συντριπτική πλειονότητα των πωλήσεων των ΚΦΠ για αιγοπρόβατα προορίζεται σε κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων.

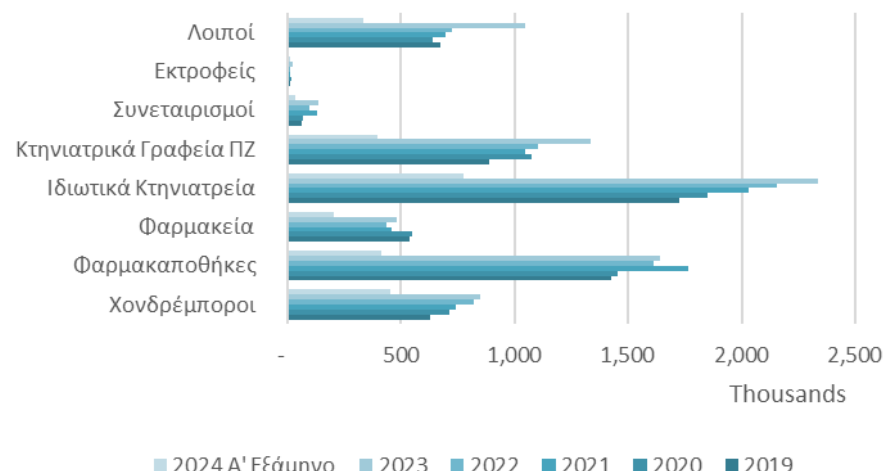
Στα αντιβιοτικά, τη μεγαλύτερη συμμετοχή στις πωλήσεις έχουν οι φαρμακαποθήκες, τα κτηνιατρικά γραφεία, και τα φαρμακεία.

Στα αντιπαρασιτικά, καταγράφονται υψηλότερες πωλήσεις σε ΚΦΠ για αιγοπρόβατα σε ιδιωτικά κτηνιατρεία, φαρμακαποθήκες και σε κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων.

Πωλήσεις σε Αντιβιοτικά ανα Κατηγορία Πελάτη

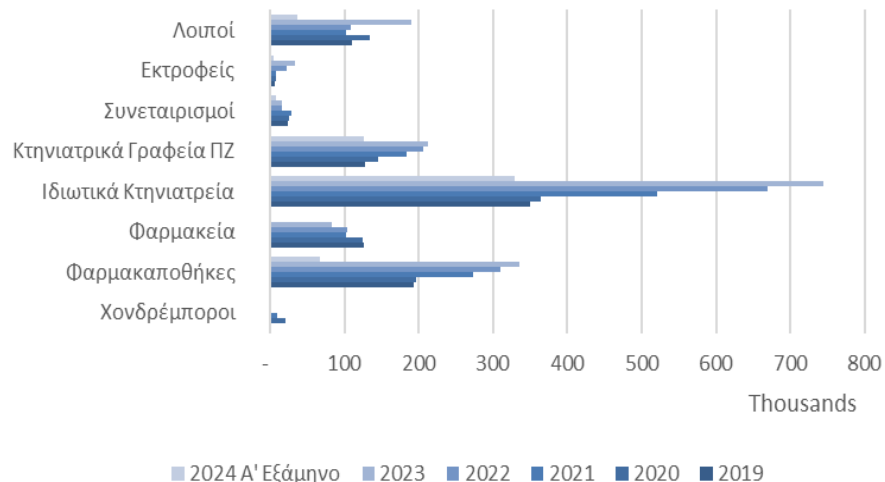


Πωλήσεις σε Αντιπαρασιτικά ανα Κατηγορία Πελάτη





Πωλήσεις σε On-patent ΚΦΠ ανα Κατηγορία Πελάτη

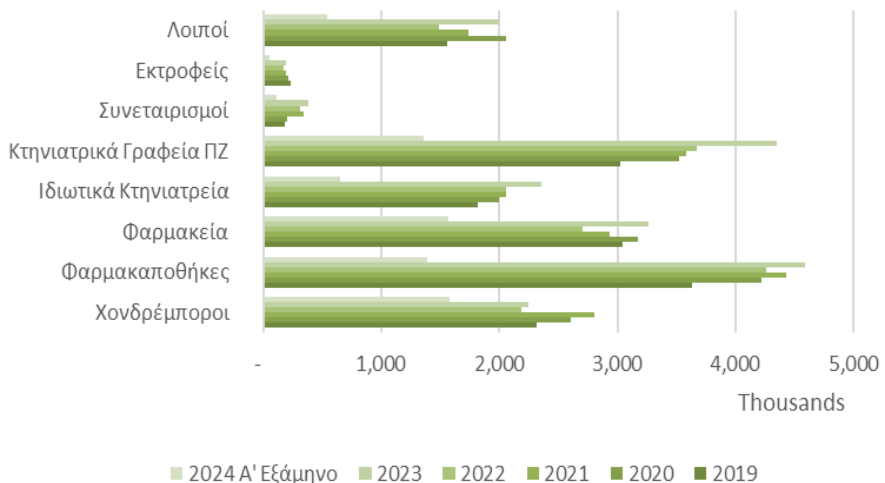


Με βάση την ανάλυση των πωλήσεων σε αξία **ανά κατηγορία πελάτη και ανά κατηγορία πατέντας** παρατηρούμε ότι:

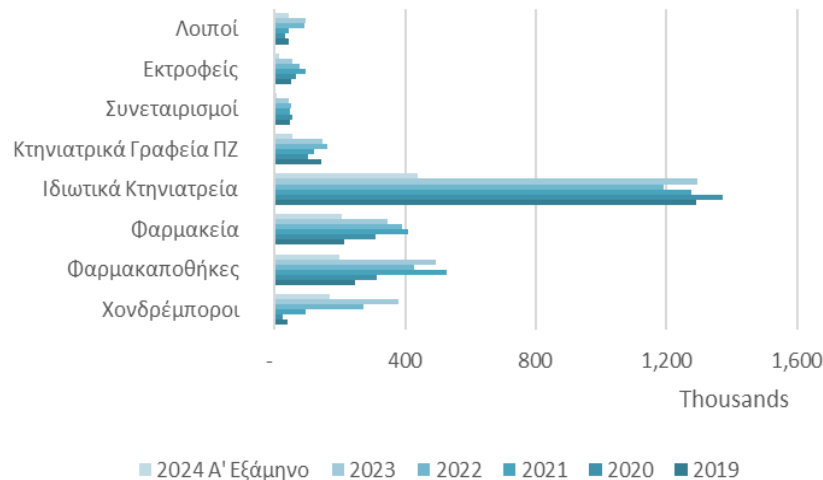
Στα on-patent και στα generic ΚΦΠ, η συντριπτική πλειονότητα των πωλήσεων των ΚΦΠ για αιγοπρόβατα κατευθύνεται σε ιδιωτικά κτηνιατρεία.

Στα off-patent, οι πωλήσεις πραγματοποιούνται προς όλες σχεδόν τις κατηγορίες πελατών, με σημαντικότερες τις φαρμακαποθήκες και τα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων.

Πωλήσεις σε Off-patent ανα Κατηγορία Πελάτη



Πωλήσεις σε Generic ΚΦΠ ανα Κατηγορία Πελάτη

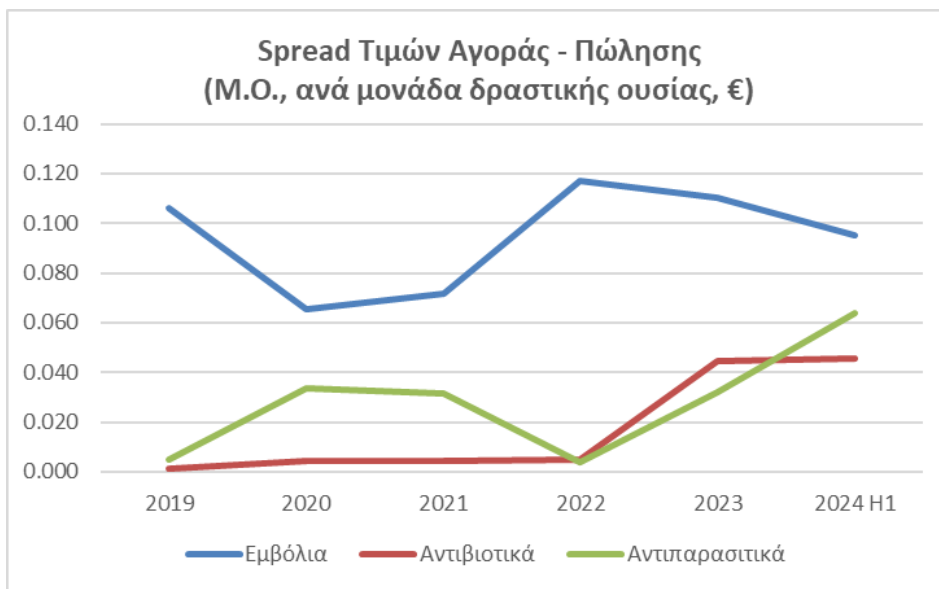




Παρατηρείται, ότι οι μέσες τιμές πώλησης των εμβολίων για αιγοπρόβατα διαμορφώνονται σε επίπεδα κάτω των 0,50 ευρώ ανά μονάδα κύριας δραστικής ουσίας. Η μέση διαφορά μεταξύ τιμών αγοράς και πώλησης (spread) είναι σημαντικά θετική, με αποτέλεσμα σε ορισμένες περιπτώσεις τον διπλασιασμό των τιμών. Επιπλέον, παρατηρείται κάποια εποχικότητα και μακροχρόνια αυξητική τάση.

Οι αντίστοιχες μέσες τιμές για αντιβιοτικά κυμαίνονται κάτω του 0,01 ευρώ ανά μονάδα κύριας δραστικής ουσίας, με τα spread να είναι αρκετά κοντά στο μηδέν, έως και αρνητικά για κάποιους μήνες. Αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι οι εισαγωγείς ζημιώνονται από την εμπορία αντιβιοτικών, αλλά μάλλον έχουν αρκετά μικρό περιθώριο, τόσο ώστε οι κατανομές των τιμών αγοράς και πώλησης να έχουν σημαντική αλληλοεπικάλυψη και να εμπεριέχεται αρκετός στατιστικός θόρυβος στους μέσους όρους ώστε να εμφανίζονται αρνητικές τιμές.

Οι μέσες τιμές πώλησης αντιπαρασιτικών ανά μονάδα κύριας δραστικής ουσίας κυμαίνονται κάτω από τα 0,025 ευρώ, ενώ η εικόνα ως προς την εποχικότητα, τη διαχρονική τάση και τη διαφορά αγοράς και πώλησης είναι παραπλήσια με αυτή των εμβολίων. Ειδικά τα spread αυξάνονται σημαντικά μετά το 2022.



Πηγή: Στοιχεία επιχειρήσεων, επεξεργασία Τμήμα ΧΑΕ- ΕΑ

Γενικά παρατηρείται υψηλότερη ποσοστιαία αύξηση των τιμών πώλησης σε σύγκριση με τις τιμές αγοράς, κυρίως στα αντιβιοτικά και τα αντιπαρασιτικά.





Εισαγωγείς ΚΦΠ: Βαθμός Συγκέντρωσης Αγοράς Ανά κωδικό ATCvet

Βαθμός Συγκέντρωσης Αγοράς 2023						
Κωδικός ATCvet	Περιγραφή	Συνολικές Πωλήσεις σε Αξία (€)	Ανα Κωδικό ATCvet			Ανα Κατηγορία Προϊόντος
			Χαμηλή Συγκέντρωση (HHI<1.000 points)	Μέτρια Συγκέντρωση (1.000< HHI< 2.000)	Υψηλή Συγκέντρωση (HHI> 2.000)	Ευρύτερες Κατηγορίες
QA07	Αντιδιαρροϊκά, εντερικά αντιφλεγμονώδη/αντιλοιμώδη παράγοντα.	212,641			6,468	1,743
QD06	Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση	912,046			2,471	
QG51	Αντιμικροβιακά και αντισηπτικά για ενδομήτρια χρήση	16,295			10,000	
QJ01	Αντιλοιμώδη, Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση	6,294,912		1,937		
QJ51	Αντιμικροβιακά, Αντιλοιμώδη φάρμακα, Αντιβακτηριακά ενδομαστική χρήση	168,759			10,000	
QI02	Εμβόλια, Ανοσολογικά για βοειδή (*χορηγούνται επίσης σε κατσίκες και πρόβατα)	1,944,213			3,719	3,106
QI03	Εμβόλια, Ανοσολογικά για κατσίκες	10,000			10,000	
QI04	Εμβόλια, Ανοσολογικά για πρόβατα	6,409,972			4,141	
QP51	Αντιπαρασιτικά, εντομοκτόνα και απωθητικά. Αντιελμινθικά για συστηματική χρήση	216,343			6,264	1,767
QP52	Αντιπαρασιτικά, εντομοκτόνα και απωθητικά. Αντιελμινθικά για εντερική χρήση	1,717,537			3,130	
QP53	Αντιπαρασιτικά, εντομοκτόνα και απωθητικά. Ειδικά για εξωπαράσιτα και έντομα	1,787,570			5,701	
QP54	Αντιπαρασιτικά, εντομοκτόνα και απωθητικά. Ενδεκτοκτόνα (Endectocides): Φάρμακα που δρουν ταυτόχρονα κατά ενδοπαρασίτων και εξωπαρασίτων	4,136,821			4,215	

Ανοιχτό Πορτοκαλί: Μέτρια συγκέντρωση, **Σκούρο Πορτοκαλί:** Υψηλή συγκέντρωση, **Καφέ:** Μονοπώλιο.

Στις ευρύτερες κατηγορίες αντιβιοτικά – εμβόλια - αντιπαρασιτικά παρατηρείται **μέτριος** βαθμός συγκέντρωσης για τα αντιβιοτικά και τα αντιπαρασιτικά (με HHI 1.743 και 1.767, αντιστοίχως) και **υψηλός** βαθμός συγκέντρωσης στα εμβόλια (HHI= 3.106). Η εικόνα διαφοροποιείται αν επικεντρωθεί κανείς σε συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων σύμφωνα με τον κωδικό ATCvet. Έτσι, παρατηρείται **μονοπώλιο** σε συγκεκριμένους κωδικούς (QG51, QJ51 και QI03) στις κατηγορίες των αντιβιοτικών και των εμβολίων, καθώς και **υψηλός βαθμός συγκέντρωσης** ανά κωδικό ATCvet στην κατηγορία αντιπαρασιτικά.

Πηγή: Στοιχεία επιχειρήσεων, επεξεργασία Τμήμα ΧΑΕ- ΕΑ

Βλ. Κατηγοριοποίηση σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των οριζόντιων συγκεντρώσεων σύμφωνα με τον κανονισμό του Συμβουλίου για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων (2004/C 31/03), παρ. 19-21.





Βαθμός Συγκέντρωσης Αγοράς 2023				
		Generics		
Κατηγορία Προϊόντος	Συνολικές Πωλήσεις σε Αξία (€)	Χαμηλή Συγκέντρωση (HHI<1.000 points)	Μέτρια Συγκέντρωση (1.000< HHI< 2.000)	Υψηλή Συγκέντρωση (HHI> 2.000)
Αντιβιοτικά	2,128,695		1,684	
Εμβόλια	24,559			10,000
Αντιπαρασιτικά	700,357			2,495

Ανοιχτό Πορτοκαλί: Μέτρια συγκέντρωση, **Σκούρο Πορτοκαλί:** Υψηλή συγκέντρωση, **Καφέ:** Μονοπώλιο.

Στα generic και σύμφωνα με τις ευρύτερες κατηγορίες ΚΦΠ, ήτοι αντιβιοτικά, εμβόλια και αντιπαρασιτικά, παρατηρείται το 2023, **μέτριος** βαθμός συγκέντρωσης για την κατηγορία αντιβιοτικά (HHI 1.684) και **υψηλός** βαθμός συγκέντρωσης στα εμβόλια (HHI= 10.000) και τα αντιπαρασιτικά (HHI 2.489).

Ειδικά στα εμβόλια, σημειώνεται ότι, το μέγεθος της αγορά των generic, φθίνει κατά την εξεταζόμενη περίοδο από 107 χιλ. € το 2020 σε 24 χιλ. € το 2023 .





Ετος	Πωλήσεις μεταξύ Εισαγωγέων	Σύνολο Πωλήσεων	Ποσοστό
2019	86,001.59 €	18,810,125.29 €	0.46%
2020	94,015.95 €	21,288,401.68 €	0.44%
2021	105,564.01 €	21,925,554.06 €	0.48%
2022	58,539.81 €	20,956,524.38 €	0.28%
2023	51,405.56 €	23,827,107.57 €	0.22%
2024 Η1	19,602.02 €	8,946,214.00 €	0.22%
Σύνολο	415,128.93 €	115,753,926.99 €	0.36%

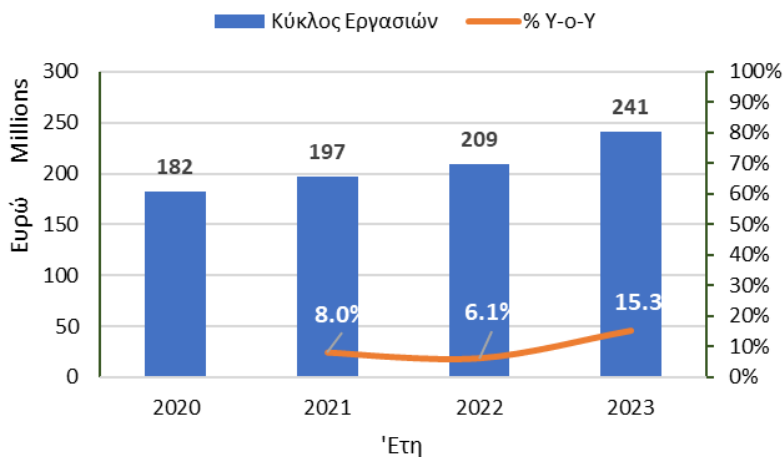
Πηγή: Στοιχεία επιχειρήσεων, επεξεργασία Τμήμα ΧΑΕ- ΕΑ

Σύμφωνα με τα στοιχεία που προσκόμισαν οι εισαγωγείς ΚΦΠ, παρατηρείται ότι δεν υπάρχουν σημαντικού ύψους πωλήσεις μεταξύ εισαγωγέων, καθώς το ποσοστό των οριζόντιων πωλήσεων δεν ξεπερνά διαχρονικά το 0,5%.





Κύκλος εργασιών Εισαγωγέων ΚΦΠ



Ο κύκλος εργασιών των εισαγωγέων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, σε επίπεδο επιχείρησης συνολικά, **παρουσιάζει αυξητική τάση την περίοδο 2020 -2023.**

Ειδικότερα, ο κύκλος εργασιών διαμορφώνεται σε 241 εκ. ευρώ το 2023 έναντι 182 εκ ευρώ το 2020, μια σωρευτική αύξηση 59 εκ. ευρώ ή 32% ως ποσοστιαία μεταβολή.

Αντίστοιχα, **το μικτό κέρδος των εισαγωγέων αυξάνεται σταθερά**, διαμορφούμενο σε 78 εκ. ευρώ το 2023 σε σύγκριση με 58 εκ. ευρώ το 2020.

Αντιθέτως, το καθαρό κέρδος προ φόρων δεν ακολουθεί μια αντίστοιχα αυξητική τάση, καθώς κυμαίνεται σε ένα εύρος μεταξύ 10,9 και 14,6 εκ. ευρώ.

Το 2021 και το 2022 το καθαρό κέρδος προ φόρων υποχώρησε κατά 9,5% και 17,8%, αντίστοιχα, ενώ το 2023 το καθαρό κέρδος προ φόρων ανέκαμψε και διαμορφώθηκε σε 13,1 εκ ευρώ, αυξανόμενο κατά 20% σε σύγκριση με το 2022.

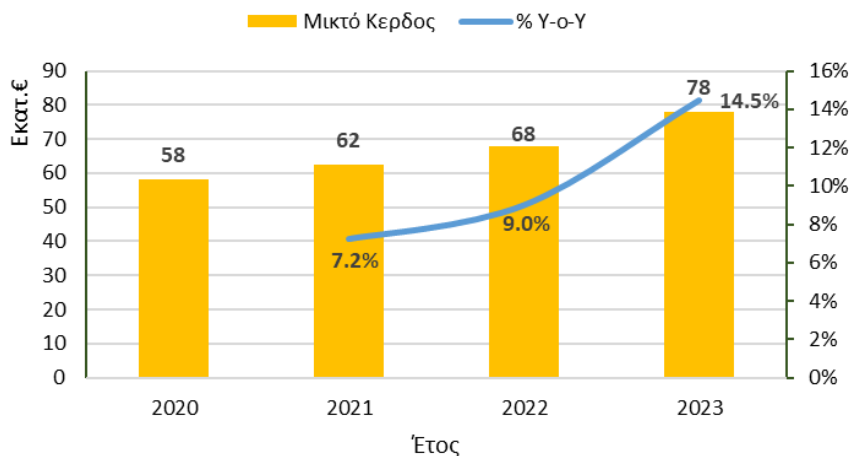
Το περιθώριο μικτού κέρδους κυμαίνεται σε αρκετά υψηλά επίπεδα, περίξ του 32% και στα τέσσερα εξεταζόμενα έτη.

Το περιθώριο καθαρού κέρδους προ φόρων διαμορφώνεται σε 8% το 2020 και κινείται κυρίως πτωτικά τις επόμενες χρονιές, διαμορφούμενο σε 5,4% το 2023.

Εξέλιξη Καθαρού Κέρδους (π.φ)



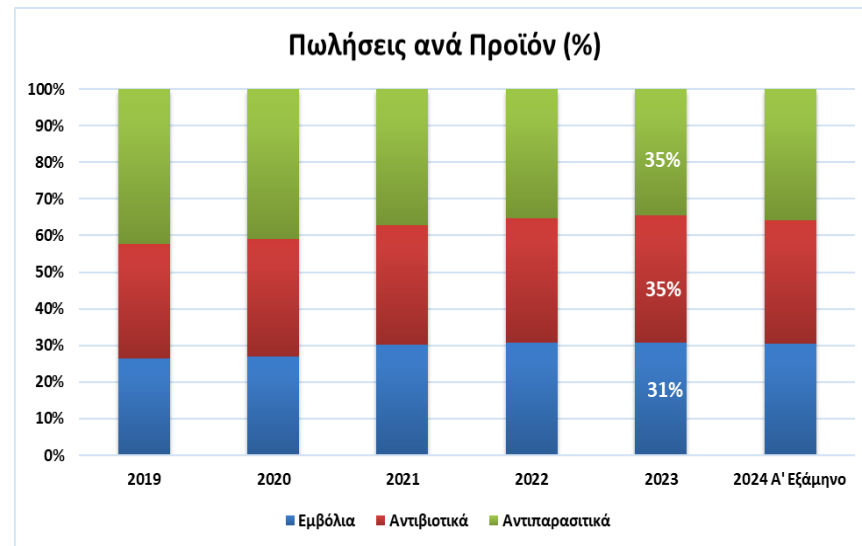
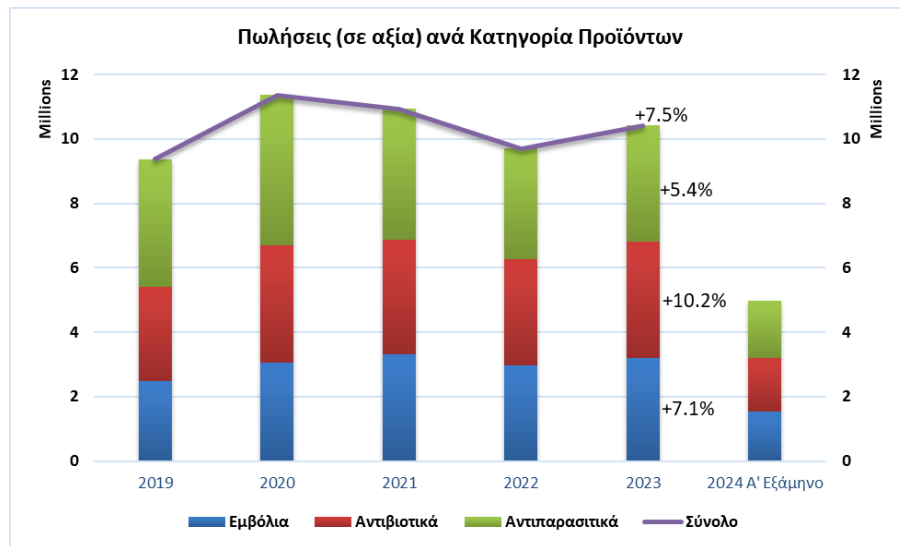
Εξέλιξη Μικτού κέρδους





Φαρμακαποθήκες Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων





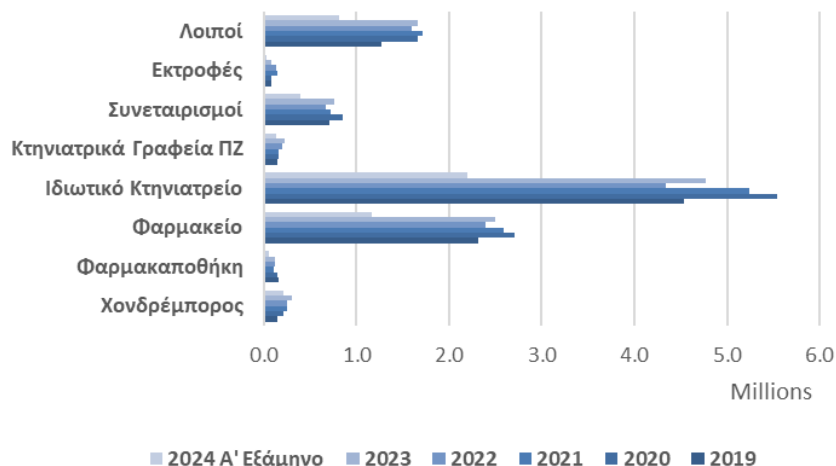
Η διάρθρωση της αξία των πωλήσεων των φαρμακαποθηκών σε εμβόλια, αντιβιοτικά και αντιπαρασιτικά για αιγοπρόβατα δεν μεταβάλλεται σημαντικά κατά την εξεταζόμενη περίοδο 2019- Α εξάμηνο 2024.

Το 2023, οι πωλήσεις αυξήθηκαν κατά 7,5% το οποίο αναλύεται σε αύξηση κατά 7,1% στα εμβόλια, κατά 10,2% στα αντιβιοτικά και στα αντιπαρασιτικά κατά 5,4%





Εξέλιξη Πωλήσεων (σε αξία), ανα Πελάτη,
2019-1Η 2024



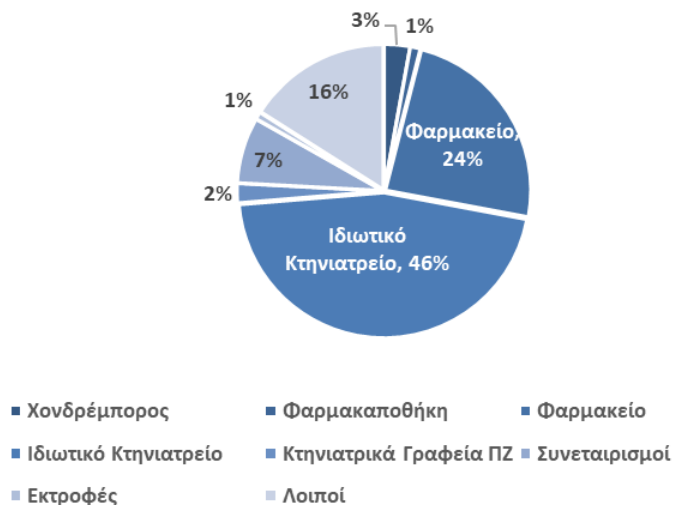
Σχετικά με τις πωλήσεις των φαρμακαποθηκών, σε αξία, **ανά κατηγορία πελάτη** παρατηρείται ότι εταιρίες πωλούν ΚΦΠ για αιγοπρόβατα κυρίως σε ιδιωτικά κτηνιατρεία και δευτερευόντως σε φαρμακεία.

Ειδικά το 2023, το 46% των πωλήσεων διατίθεται σε ιδιωτικά κτηνιατρεία, το δεύτερο μεγαλύτερο ποσοστό, 24%, σε φαρμακεία. Οι δύο αυτές κατηγορίες συγκεντρώνουν ποσοστό 70% των πωλήσεων.

Σημαντικά μικρότερο ποσοστό (αλλά μεγαλύτερο σε σχέση με τις πωλήσεις των εισαγωγέων) πωλείται σε συνεταιρισμούς και εκτροφές, κατά 7% και 1% αντίστοιχα.

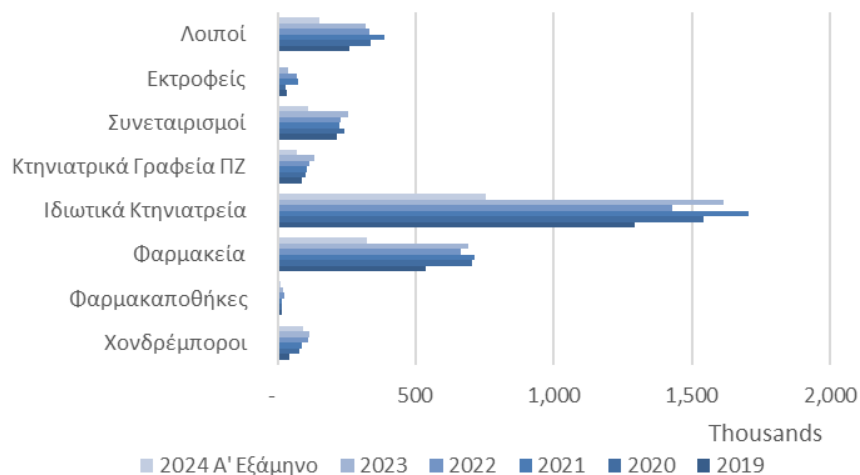
Σημειώνεται ότι τα ως άνω ποσοστά δεν διαφοροποιούνται σημαντικά καθ' όλη την περίοδο εξέτασης των ΚΦΠ για αιγοπρόβατα, ήτοι 2019- Α' εξάμηνο 2024.

Διάρθρωση Πωλήσεων (σε αξία), ανα Πελάτη, 2023





Πωλήσεις σε Εμβόλια ανα Κατηγορία Πελάτη

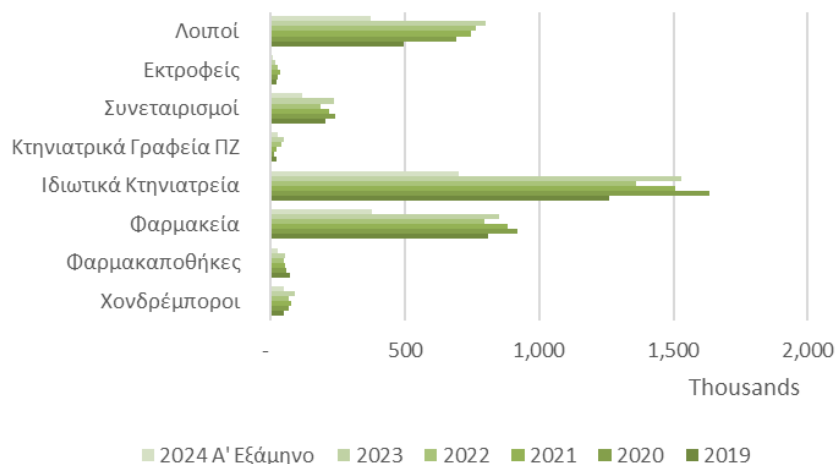


Με βάση την ανάλυση των πωλήσεων σε αξία **ανά κατηγορία προϊόντος και ανά κατηγορία πελάτη** παρατηρείται ότι:

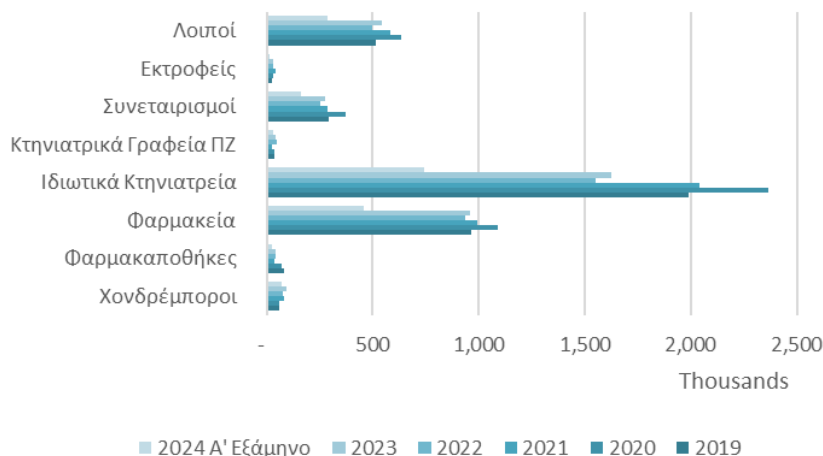
Οι φαρμακαποθήκες πωλούν τα προϊόντα που εμπορεύονται σε εμβόλια, αντιβιοτικά και αντιπαρασιτικά **κυρίως σε ιδιωτικά κτηνιατρεία και φαρμακεία** και η εικόνα δεν διαφοροποιείται ανάλογα με το είδος του προϊόντος.

Οι αγορές των συνεταιρισμών από φαρμακαποθήκες είναι περισσότερες από τις αντίστοιχες αγορές των συνεταιρισμών από εισαγωγείς που είδαμε παραπάνω.

Πωλήσεις σε Αντιβιοτικά ανα Κατηγορία Πελάτη



Πωλήσεις σε Αντιπαρασιτικά ανα Κατηγορία Πελάτη





Οι μέσες τιμές πώλησης των φαρμακαποθηκών για εμβόλια, αντιβιοτικά και αντιπαρασιτικά βρίσκονται στα ίδια εύρη με τις αντίστοιχες τιμές των εισαγωγών.

Οι φαρμακαποθήκες φαίνεται να θέτουν πολύ μικρά spreads σε εμβόλια και αντιβιοτικά και μεγαλύτερα στα αντιπαρασιτικά.

Επίσης, οι μέσες τιμές για αντιβιοτικά και αντιπαρασιτικά παρουσιάζουν κάποια ελάχιστη διαχρονική μείωση. Όπως και με τους εισαγωγείς, παρατηρείται κάποια εποχικότητα.

Σημείωση: Η ποιότητα των στοιχείων που προσκόμισαν οι εταιρίες δεν είναι επαρκής και δεν επιτρέπει να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα από λεπτομερέστερη ανάλυση των δεδομένων.

Σύμφωνα με τα στοιχεία που προσκόμισαν οι φαρμακαποθήκες ΚΦΠ, δεν παρατηρείται σημαντικό ύψος πωλήσεων μεταξύ τους, καθώς το ποσοστό των οριζόντιων πωλήσεων δεν ξεπερνά διαχρονικά το 3,2% . Ειδικά το 2023, οι οριζόντιες πωλήσεις μεταξύ φαρμακαποθηκών διαμορφώθηκε στο 1,7%.

Ετος	Οριζόντιες Πωλήσεις	Σύνολο Πωλήσεων	Ποσοστό
2019	295,471.49 €	9,372,533.95 €	3.2%
2020	294,292.70 €	11,355,783.13 €	2.6%
2021	178,369.59 €	10,936,315.39 €	1.6%
2022	174,778.10 €	9,692,212.73 €	1.8%
2023	172,696.39 €	10,421,835.51 €	1.7%
2024 H1	109,077.12 €	4,987,841.48 €	2.2%
Σύνολο	1,224,685.39 €	56,766,522.18 €	2.2%



Γιατί δεν παρατηρείται παράλληλο εμπόριο;

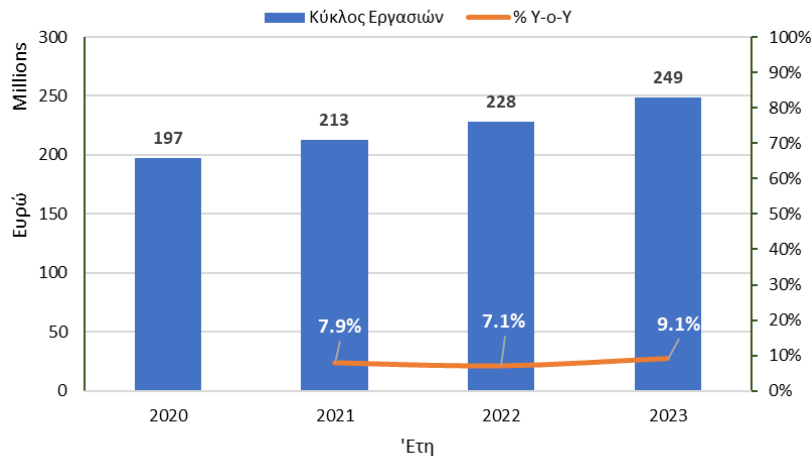
- Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία της ΕΕ (Regulation (EU) 2019/6)* για να κυκλοφορήσει ένα φάρμακο σε οποιαδήποτε χώρα πρέπει να έχει εγκεκριμένη άδεια κυκλοφορίας στην κάθε χώρα από την αρμόδια αρχή, ο ΕΟΦ για την Ελλάδα. Το packaging, η ετικέτα και το φύλλο οδηγιών θα πρέπει να συμφωνεί με την γλώσσα της χώρας που θα κυκλοφορήσει (πχ. στην Ελλάδα στα ελληνικά).
- Ωστόσο, στην παράγραφο (53) ο κανονισμός αναφέρει ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν τη γλώσσα του κειμένου που θα χρησιμοποιείται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια στο έδαφός τους. Επίσης στο Άρθρο 7 επισημαίνεται ότι η γλώσσα ή οι γλώσσες της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των πληροφοριών στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης, εκτός εάν το κράτος μέλος αποφασίσει διαφορετικά, είναι επίσημη γλώσσα ή γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το κτηνιατρικό φάρμακο. Τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορούν να φέρουν επισήμανση σε διάφορες γλώσσες.
- Επίσης, ο οδηγός** για τις καλές πρακτικές για το παράλληλο εμπόριο στα ΚΦΠ και ειδικά στην παράγραφο 5.5 που αφορά στο φύλλο οδηγιών χρήσης/ επισήμανση αναφέρει, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6. Ωστόσο, καθώς οι αρμόδιες αρχές θα θεσπίσουν διοικητικές διαδικασίες για το παράλληλο εμπόριο κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και διοικητική διαδικασία για την έγκριση της αίτησης για παράλληλο εμπόριο τέτοιων προϊόντων, ενδέχεται να ισχύουν ορισμένες εθνικές διαφορές όσον αφορά τις απαιτήσεις για το φύλλο οδηγιών χρήσης και την επισήμανση των παράλληλων εμπορικών ΚΦΠ. Οι αιτούντες παραπέμπονται να επικοινωνήσουν με την υπεύθυνη Εθνική Αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος προορισμού για περαιτέρω συμβουλές σχετικά με ζητήματα που σχετίζονται με οποιεσδήποτε εθνικές απαιτήσεις για τις πληροφορίες προϊόντος των παράλληλων εμπορικών VMP στο εν λόγω κράτος μέλος
- Στην ελληνική αγορά που δραστηριοποιούνται όλες σχεδόν οι πολυεθνικές εταιρίες (είτε αντιπροσωπεύονται ή έχουν ιδρύσει θυγατρικές) διακινούν τα προϊόντα τους με συσκευασία και οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και ως εκ τούτου δεν είναι δυνατές εισαγωγές ή εξαγωγές από και προς άλλες χώρες.
- Το παράλληλο εμπόριο θα μπορούσε να διευκολυνθεί αν τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην ΕΕ είχαν πολύγλωσσο packaging που να περιέχει και τα ελληνικά.

*<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006>

**https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Parallel_trade/BPG-014-00_Parallel_trade_Vet_Ed2_October_2024.pdf



Κύκλος εργασιών κλάδου Φαρμακαποθηκών ΚΦΠ



Ο κύκλος εργασιών των φαρμακαποθηκών του δείγματος σε επίπεδο επιχείρησης κινείται ανοδικά την περίοδο 2020 -2023.

Ειδικότερα, το 2023 ο κύκλος εργασιών αυξήθηκε σε 249 εκ. ευρώ, παρουσιάζοντας άνοδο 9,1% συγκριτικά με το 2022 και 26,4% έναντι του 2020.

Αντίστοιχα, το μικτό κέρδος των φαρμακαποθηκών αυξάνεται από το 2020, διαμορφούμενο σε 26 εκ. ευρώ το 2023 σε σύγκριση με 19 εκ. ευρώ το 2020, μια αύξηση που αντιστοιχεί σε 37%.

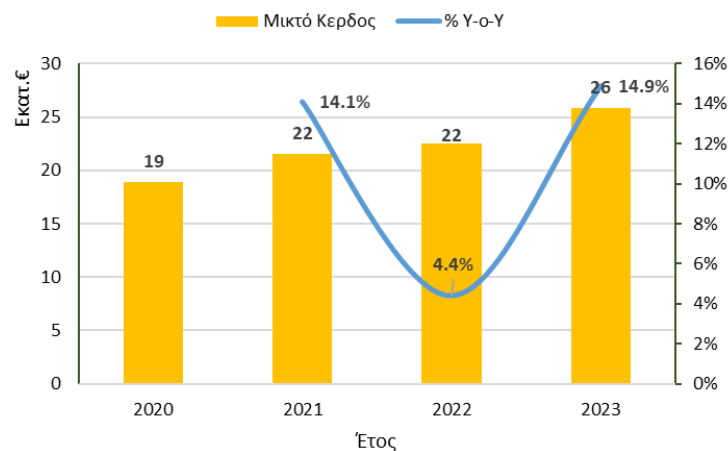
Το καθαρό κέρδος προ φόρων επίσης κινείται ανοδικά αλλά σε μικρότερο βαθμό. Συγκεκριμένα, ανήλθε σε 4,8 εκ. ευρώ το 2023, σημειώνοντας αύξηση 26% συγκριτικά με το 2020.

Συγκεκριμένα, το περιθώριο μικτού κέρδους είναι σχετικά σταθερό σε όλη την εξεταζόμενη περίοδο, και αντιστοιχεί περίπου 10%. Επιπρόσθετα, το περιθώριο καθαρού κέρδους προ φόρων είναι σταθερό στην περίοδο αναφοράς και αντιστοιχεί σε περίπου 1,9%.

Εξέλιξη Καθαρού Κέρδους (π.φ)



Εξέλιξη Μικτού κέρδους





Λοιπά Ζητήματα για τη λειτουργία της Αγοράς





III. Ασυμμετρία Πληροφόρησης Μεταξύ των Κτηνιάτρων και των Κτηνοτρόφων

- Στην αγορά ΚΦΠ υπάρχει ένα θεμελιώδες δομικό πρόβλημα, το οποίο δημιουργεί μια κλασική σύγκρουση συμφερόντων που υπονομεύει τον αποτελεσματικό ανταγωνισμό. Στην αγορά αυτή, **οι κτηνίατροι κατέχουν μια μοναδική διπλή θέση**, καθώς λειτουργούν ταυτόχρονα ως εκείνοι που αποφασίζουν για την χορήγηση / συνταγογράφηση του φαρμάκου και ως πωλητές φαρμάκων (για τα ζώα που περιθάλπουν), γεγονός που δημιουργεί εγγενείς συγκρούσεις μεταξύ των επαγγελματικών τους υποχρεώσεων και των εμπορικών τους συμφερόντων.
- Περαιτέρω, βασικό ζήτημα (που απαντάται και στον κλάδο υγείας, βλ. σχετικώς Τελική Έκθεση στον κλάδο Υγείας και Ασφάλισης Υγείας, παρ. 47) είναι η **ασυμμετρία πληροφόρησης μεταξύ των κτηνιάτρων και των κτηνοτρόφων (ήτοι των τελικών αγοραστών ΚΦΠ)**. Οι κτηνοτρόφοι δεν μπορούν να αξιολογήσουν αν ένα συγκεκριμένο φάρμακο είναι απαραίτητο, αν υπάρχουν φθηνότερες εναλλακτικές ή αν η προτεινόμενη θεραπεία είναι η πιο αποδοτική από πλευράς κόστους. Πρέπει να βασιστούν πλήρως στην επαγγελματική κρίση του κτηνιάτρου, χωρίς να έχουν τις τεχνικές γνώσεις για να αμφισβητήσουν ή να επαληθεύσουν τις συστάσεις. Ο κτηνίατρος, από την άλλη, έχει πλήρη γνώση των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών, των διαφορών κόστους, των πηγών για φθηνότερα φάρμακα και του κατά πόσον απλούστερες, λιγότερο δαπανηρές θεραπείες θα μπορούσαν να είναι εξίσου αποτελεσματικές. Αυτή η ανισορροπία πληροφόρησης δημιουργεί ένα άμεσο οικονομικό κίνητρο για τους κτηνιάτρους να προτείνουν θεραπείες που επιθυμούν να πωλήσουν οι ίδιοι, αντί να κατευθύνουν τους πελάτες προς ενδεχομένως φθηνότερες εναλλακτικές.
- Σε τυπικές αγορές, οι καταναλωτές μπορούν να συγκρίνουν τιμές πριν την αγορά, να επιλέξουν μεταξύ διαφορετικών προμηθευτών και να επωφεληθούν από τον ανταγωνισμό στην τιμή και την ποιότητα. Η αγορά της κτηνιατρικής λειτουργεί διαφορετικά, καθώς **η ιατρική απόφαση και η πώληση του φαρμάκου είναι δεμένες μεταξύ τους**, καθιστώντας δύσκολο για τον πελάτη να τις διαχωρίσει.
- Το αποτέλεσμα είναι αυτό που αποκαλείται **το πρόβλημα «δεσμευμένου καταναλωτή»** (the captive consumer problem- Amstrong & Vickers., 2019). Όταν κτηνίατρος συνταγογραφήσει ένα φάρμακο, ο ιδιοκτήτης του ζώου ουσιαστικά δεσμεύεται : χρειάζεται το φάρμακο άμεσα, εμπιστεύεται την ιατρική κρίση του κτηνιάτρου, συχνά δεν γνωρίζει ότι υπάρχουν εναλλακτικές, και αισθάνεται πιεσμένος για να κάνει έρευνα αγοράς. Το καθήκον του επαγγελματία να ενεργεί προς όφελος του πελάτη συγκρούεται με το οικονομικό του κίνητρο να μεγιστοποιήσει τα έσοδα. Σημειώνεται ότι, τόσο η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Κτηνιάτρων έχει δημοσιεύσει Κώδικα Ορθής Κτηνιατρικής Πρακτικής όσο και ο Κώδικας Δεοντολογίας ΓΕΩΤΕΕ (αρ. 7) αναφέρουν ότι, οι κτηνίατροι θα πρέπει να φροντίζουν να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων και να μην χρησιμοποιούν τη θέση τους για να αποκομίσουν προσωπικό πλεονέκτημα, και έχουν στόχο να περιορίσουν αυτά τα φαινόμενα (πηγή: βλ. Παράρτημα).





- Κατά την έρευνα της Υπηρεσίας, προέκυψαν αναφορές περί πιθανής αδιαφάνειας στην τιμολόγηση και συγκεκριμένα στο ότι ο καταναλωτής (κτηνοτρόφος) δεν γνωρίζει ποιο μέρος της αμοιβής του κτηνιάτρου αντιστοιχεί στην αξία του φαρμάκου και ποιο σε κτηνιατρικές υπηρεσίες (κτηνιατρική εξέταση, γνωμάτευση, και συνταγογράφηση).
- Σημειώνεται ότι το ίδιο ζήτημα έχει απασχολήσει και την CMA στην αγορά ΚΦΠ για κατοικίδια από το 2023 (<https://www.gov.uk/government/news/cma-identifies-multiple-concerns-in-vets-market>), συγκεκριμένα αναφέρουν ότι οι ιδιοκτήτες κατοικίδιων ζώων δυσκολεύονται να έχουν πρόσβαση σε βασικές πληροφορίες, όπως τιμοκαταλόγους και κόστος συνταγών – και ενδεχομένως πληρώνουν υπερβολικά για φάρμακα. Η CMA βρίσκεται ακόμη στο στάδιο της διαβούλευσης για τα διορθωτικά μέτρα. Τα τελικά διορθωτικά μέτρα που θα αντιμετωπίσουν τα ζητήματα διαφάνειας των συνταγών θα δημοσιευτούν στο πλαίσιο της τελικής της απόφασης, η οποία αναμένεται έως τις 22 Νοεμβρίου 2025.





Θεσμικό και Νομικό Πλαίσιο



- Το θεσμικό πλαίσιο για τα κτηνιατρικά φάρμακα παραγωγικών ζώων στην Ελλάδα χαρακτηρίζεται από πολυεπίπεδη ρύθμιση που συνδυάζει ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία, αυστηρό έλεγχο για τη διασφάλιση της ασφάλειας τροφίμων και δημόσιας υγείας, συνεχή εξέλιξη προς προσαρμογή σε νέες προκλήσεις και τεχνολογίες, και έμφαση στην υπευθυνότητα μέσω της ορθολογικής χρήσης φαρμάκων και προστασίας περιβάλλοντος.

Αρμόδιες αρχές

- Σύμφωνα με το Ν. 2538/1997 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 4691/2020, η κεντρική αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων πώλησης, διάθεσης και χρήσης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων είναι η Διεύθυνση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του **Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων**. Οι έλεγχοι διενεργούνται από τις **κτηνιατρικές αρχές των Περιφερειών** και Περιφερειακών Ενοτήτων, καθώς και από την αρμόδια υπηρεσία του **ΕΟΦ**.

Ευρωπαϊκές Αρχές

- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency – EMA) διαχειρίζεται την κεντριοποιημένη διαδικασία έγκρισης για ορισμένα προϊόντα, συντονίζει τις εθνικές αρχές και αξιολογεί την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων. Θεσπίστηκε με τον Κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου και σήμερα διέπεται από τον Κανονισμό 726/2004.

- Το νομικό πλαίσιο που διέπει τα κτηνιατρικά φάρμακα για τα παραγωγικά ζώα στην Ελλάδα αποτελεί ένα πολυεπίπεδο σύστημα νομοθετικών και κανονιστικών πράξεων, το οποίο συνδέει την ευρωπαϊκή νομοθεσία με τους εθνικούς μηχανισμούς εφαρμογής. Το πλαίσιο αυτό αποσκοπεί στην προστασία της υγείας των ζώων, τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των τροφίμων, καθώς και στη διατήρηση της περιβαλλοντικής ισορροπίας.
- **Σε ευρωπαϊκό επίπεδο** ο (νέος) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 καθιερώνει ενιαίες αρχές για την έγκριση και κυκλοφορία κτηνιατρικών φαρμάκων και εφαρμόζεται από το 2022, αντικαθιστώντας την Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, όπως είχε τροποποιηθεί από την Οδηγία 2004/28/ΕΚ.
- **Στην Ελλάδα** η Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΚΥΑ) 282371/2006 (ΦΕΚ 731/Β/16-6-2006) αποτελεί το κεντρικό νομοθέτημα για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Καλύπτει τον τομέα παραγωγής και κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων συμμορφούμενη με τις οδηγίες 2001/82/ΕΚ & 2004/28/ΕΚ. Η ΚΥΑ 282371/2006 έχει πλαισιωθεί από τα εξής βασικά νομοθετήματα: α) ΚΥΑ 410185/31.12.2024 (ΦΕΚ Β' 7562/31.12.2024) για τη μεταφορά στην ελληνική έννομη τάξη του Κανονισμού 2019/6 και του εκτελεστικού Κανονισμού 2021/1248 της Επιτροπής σχετικά με τη χονδρική πώληση και την εξ αποστάσεως λιανική πώληση των κτηνιατρικών φαρμάκων. β) ΥΑ 407523/27.12.2024 (ΦΕΚ Β' 7607/31.12.2024) για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση κτηνιατρικών φαρμάκων. γ) Ν. 2538/1997 για τη λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων. δ) Ν. 3698/2008 για τη συνταγογράφηση και διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων για παραγωγικά ζώα.

Ειδικά θέματα

Άδεια Κυκλοφορίας

Η χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας αποτελεί προϋπόθεση για τη νόμιμη διάθεση κάθε Κτηνιατρικού Φαρμάκου στην αγορά, όπως προβλέπεται ρητά στο άρθρο 5 του Κανονισμού 2019/6. Οι άδειες μπορούν να εκδίδονται είτε ως «εθνικές», με ισχύ στην επικράτεια του εκάστοτε κράτους μέλους, σύμφωνα με τα άρθρα 46-47 του Κανονισμού, είτε ως «αποκεντρωμένες» με ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τα άρθρα 48-50 Κανονισμού 2019/6 και τον Κανονισμό 726/2004. Για ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα η χορήγηση αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας είναι υποχρεωτική (π.χ. βιοτεχνολογικά, νέες δραστικές ουσίες). Αρμόδια αρχή στη χώρα μας είναι ο ΕΟΦ (βλ. α. 4 ΚΥΑ 410185/31.12.2024, α. 2 παρ. 5 Ν. 1316/1983). Προβλέπεται η αμοιβαία αναγνώριση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας μεταξύ των κρατών μελών (α. 51-52 Κανονισμού 2019/6).

Συνταγογράφηση

Σύμφωνα με το άρθρο 18 του Ν. 3698/2008, **για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ζώα τα οποία παράγουν τρόφιμα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακώχων ζωοτροφών, απαιτείται έκδοση κτηνιατρικής συνταγής.** Η συνταγογραφούμενη και χορηγούμενη ποσότητα πρέπει να περιορίζεται στο απολύτως αναγκαίο μέτρο για τη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή. Ειδική κτηνιατρική συνταγή απαιτείται στην περίπτωση που το κτηνιατρικό φάρμακο περιέχει ναρκωτικές ουσίες (α. 66 ΚΥΑ 282371/16.06.2006, α. 67 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και α. 1 παρ. 41 Οδηγίας 2004/28/ΕΚ). Τις συνταγές εκδίδουν κατ' αρχήν ιδιώτες κτηνίατροι, που εργάζονται ως ελεύθεροι επαγγελματίες ή μισθωτοί, και κατ' εξαίρεση κτηνίατροι του Δημοσίου (βλ. α. 2 Υ.Α 314738/03.09.2009, και α. 3 ΥΑ 407523/2024 ειδικά για τα παραγωγικά ζώα).

Ηλεκτρονική συνταγογράφηση

Βάσει της ΥΑ 407523/31.12.2024 έχει δημιουργηθεί από το ΥΠΑΑΤ (Γενική Δ/ση Κτηνιατρικής) σε συνεργασία με τη Δ/ση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, τον ΕΟΦ και κτηνιατρικούς φορείς, ψηφιακή υπηρεσία που επιτρέπει α) ηλεκτρονική έκδοση κτηνιατρικών συνταγών για ζώα παραγωγής τροφίμων, β) ηλεκτρονική εκτέλεση των συνταγών από τους δικαιούχους λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, γ) ηλεκτρονική τήρηση μητρώων κτηνιατρικών συνταγών (ηλεκτρονική συνταγογράφηση). Από 01.01.2025 η ηλεκτρονική συνταγογράφηση είναι υποχρεωτική για: βοοειδή, χοίρους, κοτόπουλα κρεοπαραγωγής, όρνιθες ωοπαραγωγής, γαλοπούλες. Από 01.01.2026 η ηλεκτρονική συνταγογράφηση θα ισχύει επιπλέον για: αιγοπρόβατα, ψάρια, κουνέλια, πάπιες, χήνες, άλογα, γουνοφόρα ζώα.

Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση εξυπηρετεί σκοπούς διαφάνειας και φαρμακοεπαγρύπνησης. Χρήστες της υπηρεσίας είναι καταρχήν οι κτηνίατροι με δικαίωμα συνταγογράφησης και επιπλέον (π.χ. για εκτέλεση συνταγής, έλεγχο μητρώου) οι κτηνιατρικές υπηρεσίες των περιφερειών, τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμακεία, εργοστάσια παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών, κάτοχοι κτηνοτροφικών εκμεταλλεύσεων (για τα ζώα τους).

Περιορισμοί στη χρήση ουσιών

Το Π.Δ. 259/1998 θέτει περιορισμούς στη χρήση ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή. Συγκεκριμένα, απαγορεύεται η χρήση ορισμένων ουσιών, με εξαιρέσεις για θεραπευτικούς σκοπούς υπό την ευθύνη κτηνιάτρου. Επιτρέπεται η χορήγηση για θεραπευτικούς σκοπούς τεστοστερόνης, προγεστερόνης και παραγώγων τους, αλλά μόνο από κτηνίατρο. Απαγορεύεται στους κατόχους ζώων εκτροφής να διατηρούν στην εκμετάλλευσή τους κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν οιστραδιόλη 17β ή εστεροειδή παράγωγά της. Περιορισμοί ιδίως στη χορήγηση αντιμικροβιακών φαρμάκων σε παραγωγικά ζώα τίθενται από τους Κανονισμούς (ΕΕ) 2022/1255, 2021/1760, 2019/6 και 37/2010.

Χρόνος αναμονής

Μεταξύ της τελευταίας χορήγησης ενός κτηνιατρικού φαρμάκου σε ένα ζώο και της παραγωγής τροφίμων από το ζώο αυτό πρέπει να μεσολαβεί η ελάχιστη περίοδος που, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι αναγκαία για να διασφαλιστεί ότι τα εν λόγω τρόφιμα δεν περιέχουν κατάλοιπα σε ποσότητες επιβλαβείς για τη δημόσια υγεία. Η ελάχιστη περίοδος αναμονής προκύπτει κατά περίπτωση βάσει κλινικών δοκιμών και αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του κτηνιατρικού φαρμάκου (βλ. α. 14 παρ. 1 στοιχ. ζ και 4 παρ. 34 Κανονισμού 2019/6).

Τήρηση μητρώων συνταγών

Κατά την τρέχουσα πρακτική, οι συνταγές κτηνιατρικών φαρμάκων εκδίδονται σε τρία αντίτυπα, ώστε ένα να κρατάει η εκμετάλλευση, ένα να μένει στον κτηνίατρο, και ένα στο σημείο πώλησης/εκτέλεσης της συνταγής. Οι κτηνοτροφικές μονάδες τηρούν χειρόγραφα ή ηλεκτρονικά Μητρώα Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφών, σύμφωνα με το άρθρο 108 Κανονισμού 2019/6 και άρθρο 68 της ΚΥΑ 282371/2006. Οι καταχωρίσεις στο μητρώο διατηρούνται για πέντε χρόνια τουλάχιστον. Η διαδικασία αναμένεται να διευκολυνθεί με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση που εισήγαγε η ΥΑ 407523/31.12.2024.

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Η φαρμακοεπαγρύπνηση για τα κτηνιατρικά φάρμακα ρυθμίζεται στα άρθρα 73-81 του Κανονισμού 2019/6. Πρόκειται για ένα ενιαίο, πλήρως ψηφιοποιημένο σύστημα παρακολούθησης της χρήσης των φαρμάκων στα ζώα με σκοπό την έγκαιρη ανίχνευση, αξιολόγηση και πρόληψη ανεπιθύμητων ενεργειών. Περιλαμβάνει τη συλλογή, επεξεργασία και ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ εθνικών αρχών και EMA για την αποτελεσματικότητα και τυχόν παρενέργειες των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Χονδρική πώληση

Η χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων ρυθμίζεται από την ΚΥΑ 410185/2024, σύμφωνα με τον Κανονισμό 2019/6. Προϋποθέτει άδεια που χορηγείται με απόφαση περιφερειάρχη κατόπιν αιτήσεως στην τοπική κτηνιατρική υπηρεσία, όσον αφορά: i. παρασκευαστές, αντιπροσώπους και εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμάκων, εφόσον δραστηριοποιούνται στη χονδρική είτε μέσω ιδίων εγκαταστάσεων είτε μέσω κέντρων διανομής, ii. φαρμακαποθήκες, iii. κέντρα διανομής.

Η χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων επιτρέπεται χωρίς άδεια, εφόσον αφορά: i. ενδιάμεσες εγκαταστάσεις για αποθήκευση υπό διαμετακόμιση έως 24 ώρες, ii. φαρμακαποθήκες που διαθέτουν άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (χρειάζεται γνωστοποίηση έναρξης δραστηριότητας για κτηνιατρικά φάρμακα στην τοπική κτηνιατρική υπηρεσία), iii. κατόχους άδειας παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων, για τα κτηνιατρικά φάρμακα που καλύπτονται από την άδεια παρασκευής, iv. λιανοπωλητές για προμήθεια κτηνιατρικών φαρμάκων έως 300€/μήνα σε άλλο λιανοπωλητή.

Σύμφωνα με τα άρθρα 5, 8, 10 ΚΥΑ 410185/2024, 99–101 Κανονισμού 2019/6, και τον εκτελεστικό Κανονισμό 2021/1248, για τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, απαιτείται, μεταξύ άλλων, α) τουλάχιστον ένας υπεύθυνος επιστήμονας με πτυχίο Κτηνιατρικής ή Φαρμακευτικής Σχολής Α.Ε.Ι. που δεν κατέχει έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου, β) κατάλληλες κτιριακές εγκαταστάσεις (α. 5 ΚΥΑ 410185/2024), γ) μητρώο συναλλαγών (α. 8), δ) σχέδιο ανάκλησης φαρμάκων (α. 8 παρ. 7), ε) δήλωση για ορθή πρακτική διανομής (GDP) (α. 10).

Σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 9 ΚΥΑ 410185/31.12.2024, άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 2538/1997: α) Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης κ.φ. αγοράζουν κτηνιατρικά φάρμακα προς μεταπώληση μόνο από φαρμακευτικές εταιρίες ή άλλους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης. β) Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης κ.φ. μεταπωλούν, σε χονδρική τιμή και μόνο, σε i. Δημόσιο και ΝΠΔΔ, ii. φαρμακαποθήκες, iii. φαρμακεία που πωλούν νόμιμα κτηνιατρικά φάρμακα, iv. καταστήματα λιανικής κτηνιατρικών φαρμάκων, v. κτηνιατρεία, κτηνιατρικές κλινικές, κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων, vi. κτηνοτροφικές εκμεταλλεύσεις με κτηνίατρο πλήρους απασχόλησης και μόνον για τα ζώα της μονάδας, vii. εργοστάσια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών, viii. συνεταιριστικούς φορείς κατά α. 17 Ν. 3698/2008. γ) Κάθε κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης κ.φ. εφοδιάζει κατά προτεραιότητα τους υπό β' αποδέκτες της περιφέρειάς του. δ) Δεν επιτρέπεται η συστέγαση επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων με καταστήματα λιανικής πώλησης. ε) Δεν επιτρέπεται η με οποιονδήποτε τρόπο μεταβίβαση ή εκχώρηση της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων.

Λιανική πώληση

Η λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων ρυθμίζεται στο άρθρο 103 Κανονισμού 2019/6, καθώς και στα άρθρα 5-7 Ν. 2538/1997. Σύμφωνα με τις τελευταίες διατάξεις, η λιανική πώληση φαρμάκων στην Ελλάδα επιτρέπεται σε α) αγροτικά κτηνιατρεία ανά Περιφέρεια, β) φαρμακεία με γνωστοποιηθείσα δραστηριότητα στα κτηνιατρικά φάρμακα, γ) ιδιωτικά κτηνιατρεία (μόνο για τα ζώα που περιθάλπουν ή παρακολουθούν – απαγορεύεται η εκτέλεση συνταγής άλλου κτηνιάτρου), δ) κλινικές ζώων (ισχύει ο υπό γ περιορισμός), ε) κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων (ισχύει ο υπό γ περιορισμός), στ) καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων με άδεια της Περιφέρειας.

Κατ' άρθρο 19 Ν. 3698/2008, τα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων συνιστούν την επαγγελματική στέγη κτηνιάτρου, ο οποίος εξετάζει και περιθάλπει παραγωγικά ζώα μόνον στις μονάδες εκτροφής. Επομένως τα κτηνιατρικά γραφεία δεν προορίζονται για κτηνιατρικές πράξεις. Δεν χορηγείται άδεια ίδρυσης και λειτουργίας τέτοιου γραφείου, μεταξύ άλλων, α) στους κτηνιάτρους που απασχολούνται με σχέση εξαρτημένης εργασίας σε εταιρίες εμπορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και σε μονάδες εκτροφής παραγωγικών ζώων, β) στους κτηνιάτρους του Δημοσίου, γ) στους κτηνιάτρους με άδεια καταστήματος λιανικής ή χονδρικής διάθεσης κτηνιατρικών φαρμάκων, δ) όσους συμμετέχουν σε εταιρίες με αντικείμενο την παραγωγή, εισαγωγή και εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων.

Τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων χρειάζονται άδεια από την Περιφέρεια για τη νόμιμη πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων. Σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 6 Ν. 2538/1997, η άδεια αυτή χορηγείται σε φυσικά πρόσωπα, σε προσωπικές εταιρείες (ομόρρυθμες ή ετερόρρυθμες), σε ανώνυμες εταιρείες, σε εταιρείες περιορισμένης ευθύνης και συνεταιριστικές οργανώσεις, εφόσον διαθέτουν όλες τις ημέρες και ώρες λειτουργίας του καταστήματος υπεύθυνο επιστήμονα κτηνίατρο ή φαρμακοποιό. Το άρθρο 6 θέτει επίσης ειδικές προδιαγραφές για τον χώρο που στεγάζει τέτοια καταστήματα. Κατ' άρθρο 7, στο ίδιο κατάστημα επιτρέπεται η πώληση κτηνιατρικών εργαλείων, μηχανημάτων και διαφόρων ειδών κτηνιατρικής χρήσης. Απαγορεύεται όμως η συστέγαση καταστήματος πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με οποιοδήποτε άλλο κατάστημα, κλινική, ιατρείο μικρών ζώων, ή ενδιαίτημα. Εξέταση και περίθαλψη των ζώων δεν επιτρέπεται εντός του καταστήματος. Το κατάστημα εκτελεί επακριβώς τις συνταγές, χωρίς δικαίωμα αντικατάστασης κ.φ. με άλλο της προτίμησής του.

Σύμφωνα με το α. 3 παρ. 3 ΥΑ 407523/2024, δεν επιτρέπεται η έκδοση κτηνιατρικής συνταγής για τα παραγωγικά ζώα σε κτηνιάτρους οι οποίοι: α) Εργάζονται σε επιχειρήσεις εμπορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, β) κατέχουν άδεια καταστήματος λιανικής ή χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, γ) συμμετέχουν σε επιχειρήσεις που έχουν αντικείμενο την παραγωγή, την εισαγωγή ή/και την εμπορία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Πώληση εξ αποστάσεως

Η λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων εξ αποστάσεως ρυθμίζεται στο άρθρο 104 Κανονισμού 2019/6, τον εκτελεστικό Κανονισμό 2021/1904, και τα άρθρα 12-14 ΚΥΑ 410185/31.12.2024. Η εξ αποστάσεως πώληση επιτρέπεται σε κατόχους άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, εντός Ελλάδας και σε όλη την ΕΕ. Για συνταγογραφούμενα φάρμακα η χώρα μας δεν έχει επιτρέψει την εξ αποστάσεως πώληση (ασφαλές σύστημα). Οι ιστοσελίδες των σημείων λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων που επιδίδονται σε εξ αποστάσεως πώληση πρέπει να φέρουν κοινό λογότυπο ΕΕ και να συνδέονται με το εθνικό μητρώο εγκεκριμένων λιανοπωλητών. Η μορφή του λογοτύπου και ο τρόπος εμφάνισής του έχει καθοριστεί με τον Εκτελεστικό Κανονισμό 2021/1904. Το λογότυπο φέρει τη σημαία του κράτους-μέλους εγκατάστασης του εγγεγραμμένου ή αδειοδοτημένου φαρμακείου ή λιανοπωλητή και παραπέμπει στον ιστότοπο της αρμόδιας εθνικής αρχής, στον οποίο καταγράφονται τα νομίμως λειτουργούντα διαδικτυακά φαρμακεία και λιανοπωλητές. Οι εθνικοί ιστότοποι κοινοποιούνται στον ΕΜΑ. Το λογότυπο είναι έγκυρο μόνο εφόσον, μετά την επιλογή του, ο αγοραστής ανακατευθύνεται στην καταχώριση του φαρμακείου στον εθνικό κατάλογο νομίμως λειτουργούντων διαδικτυακών φαρμακείων και λιανοπωλητών. Στην Ελλάδα ο κατάλογος αυτός τηρείται από το ΥΠΑΑΤ.

Έλεγχοι

Την τήρηση των παραπάνω κανόνων από καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων εποπτεύει το ΥΠΑΑΤ με δειγματοληπτικούς ελέγχους που διενεργεί ανά περιφέρεια μέσω των τοπικών κτηνιατρικών υπηρεσιών και των αρμόδιων υπηρεσιών του ΕΟΦ (βλ. α. 11 Ν. 2538/1997, ως ισχύει μετά την τροποποίηση από τον Ν. 4691/2020). Οι κυρώσεις συνίστανται καταρχήν σε διοικητικά πρόστιμα ύψους από 1.500 έως 3.000 ευρώ και επί υποτροπής μπορούν να επεκταθούν στην ανάκληση ή αφαίρεση άδειας. Ξεχωριστό σύστημα κυρώσεων θεσπίζεται από τον Ν. 3698/2008, α. 22, για κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων και εμπόρους φαρμακούχων ζωοτροφών. Ακολουθως, ανακαλείται η άδεια Κτηνιατρικών Γραφείων Παραγωγικών Ζώων, που λειτουργούν χωρίς τις προϋποθέσεις του άρθρου 19, μέχρι συμμορφώσεως σε αυτές και επιβάλλεται διοικητικό πρόστιμο από πεντακόσια (500) έως τρεις χιλιάδες (3.000) ευρώ. Αν επαναληφθεί η παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου, το ανωτέρω πρόστιμο διπλασιάζεται και η σχετική άδεια αφαιρείται για χρονικό διάστημα από έναν (1) μήνα έως έξι (6) μήνες. Ειδικά, αν επαναληφθεί η παράβαση των παραπάνω διατάξεων περισσότερο από δύο (2) φορές, επιβάλλεται διοικητικό πρόστιμο από τρεις χιλιάδες (3.000) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ και ταυτόχρονα ανακαλείται οριστικά η σχετική άδεια. Οι κυρώσεις επιβάλλονται και εισπράττονται σύμφωνα με τις παρ. 10, 11, 12, 13 και 14 άρθρου 10 Ν. 2538/1997.

Θέματα που εντοπίστηκαν από την ανάλυση του Νομικού πλαισίου

1. Πολυπλοκότητα ρυθμιστικού πλαισίου: Το νομοθετικό πλαίσιο είναι κατακερματισμένο σε πολλαπλούς νόμους και διατάγματα, καθιστώντας δύσκολη την κατανόηση και συμμόρφωση, ιδίως για τις μικρές και πολύ μικρές μονάδες.

2. Σύγκρουση Συμφερόντων: Οι κτηνίατροι μπορούν να εκτελούν συνταγές που εκδίδουν οι ίδιοι μόνον για τα ζώα που περιθάλπουν (βλ. α. 5 παρ. 2γ Ν. 2538/1997). Κατά τα λοιπά, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, η συνταγογράφηση απαγορεύεται για κάθε κτηνίατρο που ασχολείται με τη λιανική ή χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων (βλ. α. 3 παρ. 3 ΥΑ 407523/27.12.2024). Επίσης, κατάστημα πώλησης κ.φ. δεν επιτρέπεται να συστεγάζεται με κτηνιατρείο ή κλινική ζώων (βλ. ά. 7 παρ. 9 Ν. 2538/1997). Όσον αφορά ειδικά τα παραγωγικά ζώα, ο διττός ρόλος των κτηνιάτρων - ως συνταγογράφων και ταυτόχρονα πωλητών κτηνιατρικών φαρμάκων - ευνοεί φαινόμενα πληροφοριακής ασυμμετρίας σχετικά με το χορηγούμενο φάρμακο και την ύπαρξη ενδεχομένως οικονομικότερων εναλλακτικών. Οι κτηνοτροφικές μονάδες συνεργάζονται συνήθως με συγκεκριμένα κτηνιατρικά γραφεία, ώστε κάθε εκτροφή έχει τον κτηνιάτρό της, ο οποίος έχει δικαίωμα να συνταγογραφεί και να εκτελεί τις συνταγές για τα ζώα της. Παρατηρείται ότι, ακόμη κι αν ο κτηνοτρόφος απευθυνθεί σε ανεξάρτητο κατάστημα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, εφαρμόζεται ο περιορισμός του άρθρου 7 παρ. 8 του Ν. 2538/1997, σύμφωνα με τον οποίο ο υπεύθυνος του καταστήματος «υποχρεούται να εκτελεί επακριβώς τις συνταγές των κτηνιάτρων και να μην αντικαθιστά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναγράφεται στη συνταγή με άλλο της προτίμησής του».

1. Περιορισμοί στην διαδικτυακή διάθεση (πώληση εξ αποστάσεως): Η πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων από απόσταση ρυθμίστηκε στην ελληνική έννομη τάξη όσον αφορά τα μη συνταγογραφούμενα κτηνιατρικά φάρμακα. Συνεπώς, από την δυνατότητα διάθεσης μέσω ηλεκτρονικού εμπορίου εξαιρούνται εν συνόλω τα φάρμακα για παραγωγικά ζώα που είναι στο σύνολό τους συνταγογραφούμενα. Ειδικότερα, σύμφωνα με την ΚΥΑ 410185/2024, η διαδικτυακή πώληση συνταγογραφούμενων κτηνιατρικών φαρμάκων δεν έχει επιτραπεί στην ελληνική έννομη τάξη. Η επιλογή του Έλληνα νομοθέτη είναι μεν σύμφωνη με το Ενωσιακό δίκαιο (Κανονισμός 2019/6) που χορηγεί διακριτική ευχέρεια συναφώς στα κράτη μέλη, ωστόσο περιορίζει δυνητικά τις πηγές προμήθειας, καθώς και τη δυνατότητα επιλογής και σύγκρισης τιμών για τους κτηνοτρόφους. Κατά συνέπεια, ο κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για μια κτηνοτροφική μονάδα διαθέτει ουσιαστικό έλεγχο επί της επιλογής των σκευασμάτων, χωρίς ο κτηνοτρόφος να έχει δυνατότητα ενημέρωσης ή πρόσβασης σε φθηνότερες εναλλακτικές, γεγονός που περιορίζει τον ανταγωνισμό στην αγορά.

Η παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων ρυθμίζεται από τον Κανονισμό 2019/6 (άρθρο 102). Για την παράλληλη εισαγωγή από χονδρεμπόρους απαιτείται:

- (α) το ΚΦΠ που προτίθεται να προμηθευθεί από ένα κράτος μέλος (ΚΜ προέλευσης) και να διανείμει σε άλλο (ΚΜ προορισμό) έχει κοινή προέλευση με το ΚΦΠ που έχει ήδη εγκριθεί στο ΚΜ προορισμού (ήτοι, ίδια σύνθεση, δραστικές ουσίες, φαρμακοτεχνική μορφή, κ.λπ.),
- (β) η λήψη έγκρισης από τις αρμόδιες αρχές κατόπιν υποβολής αιτήσεως,
- (γ) το ΚΦΠ που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εμπορίας να συμμορφώνεται με την επισήμανση και τις γλωσσικές απαιτήσεις του ΚΜ προορισμού,
- (δ) ο χονδρέμπορος να έχει ενημερώσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του ΚΦΠ και την αρμόδια αρχή στο ΚΜ προέλευσης για την πρόθεσή του να προβεί σε παράλληλη εμπορία, και
- (ε) ο χονδρέμπορος πρέπει να συμμορφώνεται με υποχρεώσεις ενημέρωσης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στα ΚΜ προορισμού και προέλευσης, καθώς και των αρμοδίων αρχών για σειρά ζητημάτων. Στις υποχρεώσεις ενημέρωσης περιλαμβάνεται μεταξύ άλλων η ενημέρωση για ζητήματα φαρμακοεπαγρύπνησης και η υποβολή σχετικής έκθεσης ανεπιθύμητων συμβάντων στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του ΚΦΠ.

Από την έρευνα της Υπηρεσίας προέκυψε ότι οι παράλληλες εισαγωγές ή εξαγωγές ΚΦΠ στην Ελλάδα από φαρμακαποθήκες (χονδρεμπόρους) είναι σχεδόν ανύπαρκτες.

Κατά την άποψη μιας εταιρίας που συμμετείχε στην έρευνα, η έλλειψη παράλληλου εμπορίου στα ΚΦΠ οφείλεται στην ανάγκη συμμόρφωσης με την επισήμανση και τις γλωσσικές απαιτήσεις του ΚΜ προορισμού, σε συνδυασμό με τους χαμηλούς όγκους που απορροφά η ελληνική αγορά. Παρότι υφίσταται η δυνατότητα πολύγλωσσης επισήμανσης, στην πράξη τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα διατίθενται αποκλειστικά με συσκευασία και οδηγίες χρήσης στα ελληνικά. Ωστόσο, οι χαμηλές ποσότητες που διακινούνται δεν δικαιολογούν την σχετική οικονομική επένδυση εκ μέρους των φαρμακαποθηκών σε μονάδες ανασυσκευασίας ΚΦΠ ούτε το εμπορικό ενδιαφέρον σε παράλληλες εισαγωγές εν γένει. Η υιοθέτηση πολύγλωσσων συσκευασιών σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, που θα περιλαμβάνουν και την ελληνική γλώσσα, ενδεχομένως να διευκόλυνε το παράλληλο εμπόριο, επιτρέποντας την ελεύθερη κυκλοφορία κτηνιατρικών φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών.



- Η Αγορά ΚΦΠ για αιγοπρόβατα βασίζεται στην εισαγωγή τους από το εξωτερικό από εταιρίες που στην πλειονότητα τους είναι θυγατρικές μεγάλων πολυεθνικών εταιριών, δεν υπάρχει σημαντική εγχώρια παραγωγή.
- **Ως προς το βαθμό συγκέντρωσης:** Στο επίπεδο των εισαγωγών/παραγωγών ΚΦΠ για αιγοπρόβατα, παρατηρείται μέτριος βαθμός συγκέντρωσης στην αγορά των αντιβιοτικών και αντιπαρασιτικών, ενώ στην αγορά των εμβολίων παρατηρείται υψηλός βαθμός συγκέντρωσης. Παρατηρείται ότι σε όλους κωδικούς ATCvet τα μερίδια των εταιριών ταυτίζονται με τα μερίδια των προμηθευτών τους. Ειδικότερα, φαίνεται ότι κάποιοι εισαγωγείς δραστηριοποιούνται πιο έντονα σε συγκεκριμένο κωδικό ATCvet, διαφορετικό από τους άλλες επιχειρήσεις εισαγωγής ΚΦΠ. Εξαίρεση αποτελεί μία εταιρία για τον κωδικό ATCvet QP52 η οποία έχει τέσσερις προμηθευτές.
- Το 2023, σε επίπεδο εισαγωγών, για τα γενόσημα ΚΦΠ, παρατηρείται μέτριος βαθμός συγκέντρωσης για τα αντιβιοτικά και υψηλός βαθμός συγκέντρωσης στα εμβόλια και αντιπαρασιτικά.
- **Απουσία παράλληλου εμπορίου:** Ελέγχθηκαν οι αγορές από το εξωτερικό των φαρμακαποθηκών προκειμένου να εντοπιστούν παράλληλες εισαγωγές και δεν βρέθηκαν σχετικές αγορές. Αντίστοιχα, δεν εντοπίστηκαν σχετικές εξαγωγές ΚΦΠ από φαρμακαποθήκες.
- Η πλειονότητα των ΚΦΠ για αιγοπρόβατα αφορούν σε προϊόντα off patent, ειδικά στα εμβόλια. Από τα παρεχόμενα στοιχεία προκύπτει **ότι η αγορά για γενόσημα ΚΦΠ είναι περιορισμένη.**
- **Ανάλυση σε κατηγορίες πελατών:** Οι εισαγωγείς ΚΦΠ για αιγοπρόβατα φαίνεται να πωλούν κυρίως (και σχετικά εξ ίσου) προς Χονδρεμπόρους, Φαρμακαποθήκες, Φαρμακεία, Ιδιωτικά Κτηνιατρεία και Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων. Αντίστοιχα, οι φαρμακαποθήκες πωλούν κυρίως προς Φαρμακεία και Ιδιωτικά Κτηνιατρεία. Οι συνεταιρισμοί και οι εκτροφείς έχουν αρκετά μικρό μερίδιο στις πωλήσεις των παραπάνω, σε κάθε επίπεδο ανάλυσης (κατηγορία προϊόντος ή πατέντας).
- **Αναφορικά με την εξέλιξη των τιμών:** Γενικά, δεν παρατηρούνται ουσιαστικές ανοδικές ή καθοδικές τάσεις τιμών πώλησης τόσο στους εισαγωγείς όσο και στις φαρμακαποθήκες κατά την υπό εξέταση περίοδο. Παρατηρείται να υπάρχει εποχικότητα στη ζήτηση. Ωστόσο, τα spread των εισαγωγών φαίνεται σε γενικές γραμμές να είναι μεγαλύτερα από αυτά των φαρμακαποθηκών, ιδιαίτερα κατά το 2023.
- Το μέσο περιθώριο κέρδους των εταιριών εισαγωγής ΚΦΠ (σε επίπεδο επιχείρησης) είναι σημαντικό και κυμαίνεται περί το 32% διαχρονικά, ενώ οι φαρμακαποθήκες εμφανίζουν μέσο περιθώριο κέρδους περί το 10%.



Τα ζητήματα που εγείρουν προβληματισμούς

- Σχετικά περιορισμένος αριθμός εισαγωγέων (προμηθευτών) και φαρμακαποθηκών (χονδρεμπόρων) κτηνιατρικών φαρμάκων σε ορισμένες κατηγορίες ΚΠΦ και ATCvet. Ειδικότερα σε ορισμένες κατηγορίες τα μερίδια στις πωλήσεις πλησιάζουν ή ισούνται με 100%, γεγονός που υποδηλώνει μειωμένο ανταγωνισμό σε ορισμένες θεραπείες και δύναται να επιτρέψει την επιβολή αυξημένων τιμών ακόμα και για προϊόντα off-patent.
- Ασυμμετρίες πληροφόρησης που εμποδίζουν την ενημερωμένη επιλογή των καταναλωτών (εγγενείς στον ιατροφαρμακευτικό κλάδο, βλ. σχετικώς την Τελική Έκθεση ΕΑ στον κλάδο Υγείας και Ασφάλισης Υγείας, παρ. 47) και πιθανή εκμετάλλευση των δεσμευμένων καταναλωτών. Περαιτέρω, οι κτηνίατροι κατέχουν μια μοναδική διπλή θέση, καθώς λειτουργούν ταυτόχρονα ως εκείνοι που αποφασίζουν για την συνταγογράφηση (και καθορίζουν τη ζήτηση) του φαρμάκου και ως λιανοπωλητές φαρμάκων για τα ζώα που περιθάλπουν. Περαιτέρω, ο συνδυασμός των δυο ιδιοτήτων δημιουργεί εν δυνάμει σύγκρουση συμφερόντων. Χρήζει περαιτέρω διερεύνησης το κατά πόσο η δεσμοποίηση υπηρεσιών (διάγνωση/συνταγογράφηση + διάθεση φαρμάκου) ενδέχεται να δημιουργεί στρεβλώσεις στον ανταγωνισμό ή οδηγεί σε βελτιώσεις αποτελεσματικότητας (μείωση κόστους για τον κτηνοτρόφο) καθώς και οι πιθανές λύσεις (π.χ. υποχρεωτική εκτέλεση συνταγών σε ανεξάρτητα φαρμακεία). Βλ. για το αντίστοιχο θέμα τη δημοσκόπηση της [CMA](#) στο πλαίσιο της κανονιστικής παρέμβασης στον κλάδο κτηνιατρικών υπηρεσιών για τα ζώα συντροφιάς.
- Περιορισμός της δυνατότητας διαδικτυακής αγοράς ΚΦΠ: Η Ελλάδα έχει ευθυγραμμιστεί με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την διαδικτυακή πώληση μη συνταγογραφούμενων κτηνιατρικών φαρμάκων (άρθρο 104 παρ. 1 Κανονισμού 2019/6). Ωστόσο, δεν έχει γίνει χρήση της δυνατότητας πώλησης εξ αποστάσεως συνταγογραφούμενων φαρμάκων (άρθρο 104 παρ. 2 Κανονισμού 2019/6), τα οποία αποτελούν τη συντριπτική πλειονότητα των φαρμάκων που χορηγούνται σε παραγωγικά ζώα, με αποτέλεσμα να περιορίζονται οι δυνητικές πηγές προμήθειας και η δυνατότητα του κτηνοτρόφου να συγκρίνει τιμές.
- Θα μπορούσε να διερευνηθεί περαιτέρω η ενδεχόμενη αδιαφάνεια τιμολόγησης κτηνιατρικών υπηρεσιών και κόστους ΚΦΠ καθώς ο τελικός καταναλωτής ενδεχομένως δεν γνωρίζει την τιμή που πληρώνει για το ΚΦΠ και για τις ιατρικές υπηρεσίες ξεχωριστά. Το ζήτημα αυτό έχει αποτελέσει αντικείμενο κανονιστικής παρέμβασης (market investigation) της CMA στον κλάδο ιατρικών υπηρεσιών για τα ζώα συντροφιάς, βλ. σχετικώς [Veterinary services for household pets](#))



Παράρτημα



Ορισμοί

- **Κτηνιατρικό φάρμακο**

Κατ' άρθρο 4 παρ. 1 Κανονισμού 2019/6, «κτηνιατρικό φάρμακο» αποτελεί κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που πληροί τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) χαρακτηρίζεται ως προϊόν με θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι νόσων των ζώων, β) σκοπός του είναι να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ζώα για την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, γ) σκοπός του είναι να χρησιμοποιηθεί σε ζώα για να γίνει ιατρική διάγνωση, δ) σκοπός του είναι να χρησιμοποιηθεί για ευθανασία ζώων.

- **Γενόσημα κτηνιατρικά φάρμακα** (εφεξής “generic”) είναι φαρμακευτικά σκευάσματα που έχουν την ίδια δραστική ουσία, δόση, φαρμακοτεχνική μορφή και θεραπευτική ισοδυναμία με τα πρωτότυπα (brand-name) κτηνιατρικά φάρμακα, αλλά παράγονται και διατίθενται μετά τη λήξη της δικαιούχου πατέντας του πρωτότυπου προϊόντος. Υπόκεινται σε αυστηρή ρύθμιση, δηλαδή εγκρίνονται από τον ΕΟΦ (Ελλάδα) και την EMA (ΕΕ) με βάση τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/6. Το Άρθρο 13(1): Ορίζει τις απαιτήσεις για γενόσημα (βιοϊσοδυναμία, ταυτότητα συστατικών).

- **Κτηνιατρικά Γραφεία για τα παραγωγικά ζώα**

Κατ' άρθρο 19 Ν. 3698/2008, κτηνιατρικό γραφείο για παραγωγικά ζώα είναι η επαγγελματική στέγη στην οποία ο κτηνίατρος παρέχει υπηρεσίες που αφορούν την αντιμετώπιση ασθενειών των παραγωγικών ζώων και την προφύλαξη από αυτές, καθώς και την εφαρμογή των ορθών κανόνων κτηνιατρικής κλινικής διαχείρισης της υγείας και ευζωίας τους. Στα γραφεία αυτά δεν διενεργείται κτηνιατρική εξέταση και περίθαλψη ασθενών παραγωγικών ζώων. Οι εξετάσεις ή οι επεμβάσεις πραγματοποιούνται αποκλειστικά στις μονάδες εκτροφής (σταβλικές εγκαταστάσεις).

- **Κέντρα διανομής**

Κατ' άρθρο 2 ΚΥΑ 410185/2024, τα κέντρα διανομής είναι επιχειρήσεις αποθήκευσης και διανομής φαρμακευτικών προϊόντων για λογαριασμό τρίτων (3PL third party logistics).

- **Φαρμακαποθήκες** είναι, κατά την ίδια παραπάνω διάταξη, καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.



Ορισμοί ATCvet

- **Ο κωδικός ATCvet QA07** αφορά την κατηγορία Αντιδιαρροϊκά, εντερικά αντιφλεγμονώδη/αντιλοιμώδη παράγοντα.
- **Ο κωδικός ATCvet QD06** αφορά την κατηγορία "Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση" στην κτηνιατρική. Συγκεκριμένα: D = Δερματολογικά προϊόντα 06 = Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση.
- **Ο κωδικός ATCvet QG51** αφορά το γεννητικό σύστημα και τα ουροποιητικά όργανα των ζώων. Συγκεκριμένα, είναι υποκατηγορία της ομάδας QG, που περιλαμβάνει φάρμακα για το γεννητικό σύστημα και τα ουροφόρα όργανα. 51 = Αντιμικροβιακά και αντισηπτικά για ενδομήτρια χρήση.
- **Ο κωδικός ATCvet QJ01** αφορά σε Αντιβακτηριακά για συστημακή χρήση, όπου J= Αντιλοιμώδη φάρμακα (anti-infectives for systemic use), και 01= Αντιβακτηριακά για συστημακή χρήση (antibacterials for systemic use).
- **Ο κωδικός ATCvet QJ51** αφορά σε αντιμικροβιακά για ενδομαστική χρήση, όπου J= Αντιλοιμώδη φάρμακα (anti-infectives for systemic use), και 51= Αντιβακτηριακά για ενδομαστική χρήση (Antibacterials for intramammary use). Η υποομάδα 51 δείχνει ότι πρόκειται για μορφή χορήγησης μέσω του μαστικού αδένα και όχι συστηματικά.
- **Ο κωδικός ATCvet QD06** αφορά την κατηγορία "Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση" στην κτηνιατρική. Συγκεκριμένα: D = Δερματολογικά προϊόντα 06 = Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση.
- **Ο κωδικός ATCvet QG51** αφορά το γεννητικό σύστημα και τα ουροποιητικά όργανα των ζώων. Συγκεκριμένα, είναι υποκατηγορία της ομάδας QG, που περιλαμβάνει φάρμακα για το γεννητικό σύστημα και τα ουροφόρα όργανα. 51 = Αντιμικροβιακά και αντισηπτικά για ενδομήτρια χρήση.
- **Ο κωδικός ATCvet QJ01** αφορά σε Αντιβακτηριακά για συστημακή χρήση, όπου J= Αντιλοιμώδη φάρμακα (anti-infectives for systemic use), και 01= Αντιβακτηριακά για συστημακή χρήση (antibacterials for systemic use).
- **Ο κωδικός ATCvet QJ51** αφορά σε αντιμικροβιακά για ενδομαστική χρήση, όπου J= Αντιλοιμώδη φάρμακα (anti-infectives for systemic use), και 51= Αντιβακτηριακά για ενδομαστική χρήση (Antibacterials for intramammary use). Η υποομάδα 51 δείχνει ότι πρόκειται για μορφή χορήγησης μέσω του μαστικού αδένα και όχι συστηματικά.





Ορισμοί ATCvet

- **Ο κωδικός ATCvet QI02** αφορά σε εμβόλια για βοοειδή, όπου I = Ανοσολογικά (Immunologicals), 02 = Βοοειδή . Σημειώνεται ότι ταξινομικά αυτό περιλαμβάνει και τα αιγοπρόβατα.
- **Ο κωδικός ATCvet QI03** αφορά σε εμβόλια για αίγες, όπου I = Ανοσολογικά (Immunologicals), 03 = Capridae, δηλαδή κατσίκες (goats) και γενικά κατσρινοειδή .
- **Ο κωδικός ATCvet QI04** αφορά σε εμβόλια για πρόβατα, όπου I = Ανοσολογικά (Immunologicals), 04 = πρόβατα.
- **Ο κωδικός ATCvet QP51** αφορά σε αντιπαρασιτικά για συστηματική χρήση, όπου P= Αντιπαρασιτικά, εντομοκτόνα και απωθητικά (Antiparasitic products, insecticides and repellents) και 51= Αντιελμινθικά για συστηματική χρήση (Anthelmintics for systemic use).
- **Ο κωδικός ATCvet QP52** αφορά σε αντιπαρασιτικά για εντερική χρήση, όπου P= Αντιπαρασιτικά, εντομοκτόνα και απωθητικά (Antiparasitic products, insecticides and repellents) και 52= Ανθελμινθικά για εντερική χρήση (Anthelmintics for intraluminal use).
- **Ο κωδικός ATCvet QP53** αφορά σε αντιπαρασιτικά για εξωπαράσιτα και έντομα, όπου P= Αντιπαρασιτικά, εντομοκτόνα και απωθητικά (Antiparasitic products, insecticides and repellents) και 53= Ειδικά για εξωπαράσιτα και έντομα, δηλαδή παρασιτικούς οργανισμούς που ζουν στην επιφάνεια του σώματος των ζώων.
- **Ο κωδικός ATCvet QP54** αφορά σε αντιπαρασιτικά, όπου P= Αντιπαρασιτικά, εντομοκτόνα και απωθητικά (Antiparasitic products, insecticides and repellents) και 54= Ενδεκτοκτόνα (Endectocides): Φάρμακα που δρουν ταυτόχρονα κατά ενδοπαρασίτων και εξωπαρασίτων.





Νομοθεσία και υπουργικές αποφάσεις

- [ΚΥΑ 410185/31.12.2024\(ΦΕΚ Β΄7562/31.12.2024\)](#): Μεταφορά του Κανονισμού 2019/6 και του εκτελεστικού Κανονισμού 2021/1248 της Επιτροπής σχετικά με τη χονδρική πώληση και την εξ αποστάσεως λιανική πώληση των κτηνιατρικών φαρμάκων (ΦΕΚ 7562 Β΄)
- [ΥΑ 407523/27.12.2024\(ΦΕΚ Β΄7607/31.12.2024\)](#): Ηλεκτρονική συνταγογράφηση κτηνιατρικών φαρμάκων (ΦΕΚ 7607 Β΄)
- [Νόμος 4691/2020\(ΦΕΚ Α΄108/09.06.2020\)](#): Ρυθμίσεις αρμοδιότητας του ΥΠΑΑΤ για την αναβάθμιση και τον εκσυγχρονισμό του αγροτικού τομέα και άλλες διατάξεις. (βλ. ά. 14, τροποποιεί άρθρα 10 και 11 Ν. 2538/1997 για το σύστημα κυρώσεων και τους ελέγχους τήρησης νομοθεσίας για κ.φ.)
- [Νόμος 2538/01.12.1997](#): Τροποποίηση της κείμενης νομοθεσίας για τα γεωργικά και κτηνοτροφικά φάρμακα, ρύθμιση χρεών συνεταιριστικών οργανώσεων και άλλες διατάξεις. (Περιέχει διατάξεις ιδίως για τη λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων).
- [Νόμος 3698/02.10.2008](#): Ρυθμίσεις θεμάτων κτηνοτροφίας και άλλες διατάξεις. (βλ. α. 17 επ.)
- [Υ.Α 314738/03.09.2009](#): Τρόπος έκδοσης κτηνιατρικής συνταγής
- [ΚΥΑ 282371/16.06.2006](#): Παραγωγή και κυκλοφορία κτηνιατρικών φαρμάκων (εναρμόνιση με Κοινοτικό κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα)
- [Π.Δ. 259/1998 \(ΦΕΚ 191/Α/12-8-1998\)](#): Περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των βανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους.
- [Ν. 1316/1983 \(ΦΕΚ 3/Α/11-1-1983\)](#): Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις

ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

- [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2019/6](#) για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. βλ. και Ανακοίνωση της Επιτροπής [«Οδηγίες προς αιτούντες – Κτηνιατρικά φάρμακα»](#). C/2024/1443.
- [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2019/4](#): Σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών.
- [Εκτελεστικός Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/16 της Επιτροπής της 8ης Ιανουαρίου 2021](#), για την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων.
- [Εκτελεστικός Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/17 της Επιτροπής της 8ης Ιανουαρίου 2021](#), για την κατάρτιση καταλόγου με τις τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με τον κανονισμό 2019/6.
- [Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/577 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2021](#), για τη συμπλήρωση του κανονισμού 2019/6 όσον αφορά το περιεχόμενο και τη μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 και οι οποίες πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- [Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/578 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2021](#), για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις συλλογής δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα.
- [Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/805 της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 2021](#), για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.





[Εκτελεστικός Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/963 της Επιτροπής της 10ης Ιουνίου 2021](#), για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής των κανονισμών 2016/429, 2016/1012 και 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ταυτοποίηση και την καταχώριση των ιπποειδών και τη θέσπιση υποδειγμάτων εγγράφων ταυτοποίησης για τα εν λόγω ζώα.

[Εκτελεστικός Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/1248 της Επιτροπής της 29ης Ιουλίου 2021](#), όσον αφορά μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τον κανονισμό 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

[Εκτελεστικός Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/1280 της Επιτροπής της 2ας Αυγούστου 2021](#), όσον αφορά μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

[Εκτελεστικός Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/1281 της 2ας Αυγούστου 2021](#), για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης και τη μορφή, το περιεχόμενο και την περίληψη του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

[Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/1760 της Επιτροπής της 26ης Μαΐου 2021](#), για τη συμπλήρωση του κανονισμού 2019/6 με τη θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο.

[Εκτελεστικός Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/1904 της Επιτροπής της 29ης Οκτωβρίου 2021](#), σχετικά με την έγκριση του σχεδιασμού κοινού λογοτύπου για τη λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων εξ αποστάσεως.

[Εκτελεστικός Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/209 της Επιτροπής της 16ης Φεβρουαρίου 2022](#), για τον καθορισμό του μορφότυπου των δεδομένων που πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται για τον προσδιορισμό του όγκου των πωλήσεων και της χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

[Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/839 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Μαΐου 2022](#), για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό 726/2004.

[Εκτελεστικός Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/1255 της Επιτροπής της 19ης Ιουλίου 2022](#), για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών ή των ομάδων αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

[Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός \(ΕΕ\) 2024/1159 της Επιτροπής της 7ης Φεβρουαρίου 2024](#), για τη συμπλήρωση του κανονισμού 2019/6 με τη θέσπιση κανόνων όσον αφορά τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και ασφαλούς χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί και συνταγογραφούνται για χορήγηση από το στόμα μέσω άλλων οδών πλην των φαρμακούχων ζωοτροφών και χορηγούνται από τον εκτροφέα ζώων σε ζώα παραγωγής τροφίμων.

[Κανονισμός \(ΕΕ\) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 2009](#) σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

[Κανονισμός \(ΕΚ\) 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Μαΐου 2009](#), για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού αριθ. 2377/90 και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και του κανονισμού 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

[Οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 1996](#) περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ.

[Οδηγία 2008/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 19ης Νοεμβρίου 2008](#) για την τροποποίηση της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους.

[Οδηγία 2008/73/ΕΚ του Συμβουλίου](#), της 15ης Ιουλίου 2008, για την απλούστευση των διαδικασιών καταχώρισης και δημοσίευσης πληροφοριών στον κτηνιατρικό και ζωοτεχνικό τομέα.

[Κανονισμός 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004](#) για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

