

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ,
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

- | | |
|---|---|
| Συνοπτικός
τίτλος. | 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2004 και θα διαβάζεται μαζί με |
| 116(Ι) του2001
51(Ι) του2002. | τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμους του 2001 και 2002 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμοι του 2001 έως 2004. |
| Τροποποίηση
του άρθρου 10
του βασικού
νόμου. | 2. Το άρθρο 10 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την προσθήκη στο εδάφιο (1) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «διατάξεων» (πρώτη γραμμή), της φράσης «του εδαφίου (5)» και

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (4) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(5) Κατ' εξαίρεση των διατάξεων των εδαφίων (1) και (2), αίτηση έκδοσης άδειας |

κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία υποβλήθηκε στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πριν ή κατά την 31^η Δεκεμβρίου 2002, δύναται να συνοδεύεται από τα ακόλουθα -

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (Ι):
26.4.2002.

(α) τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στα Μέρη II και III του Παραρτήματος των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών του 2002·

(β) τις εκθέσεις εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (i) της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 12 και αφορούν τα θέματα που καθορίζονται στο Μέρος III του Παραρτήματος των πιο πάνω Κανονισμών·

(γ) εφόσον είναι διαθέσιμες, τις εκθέσεις εμπειρογνωμόνων, που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (ii) και (iii) της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 12 και αφορούν τα θέματα που καθορίζονται στα Μέρη IV και V του Παραρτήματος των πιο πάνω Κανονισμών·

(δ) σε περίπτωση εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτη χώρα, τα όσα αναφέρονται στις

υποπαραγράφους (α), (β) και (γ), καθώς επίσης το πιστοποιητικό αποδέσμευσης παρτίδας από κράτος μέλος και την άδεια εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από την τρίτη χώρα.

(6) Οι διατάξεις του εδαφίου (5) ισχύουν μέχρι και την 30ή Απριλίου του 2004. ».

Τροποποίηση
του άρθρου 34
του βασικού
νόμου.

3. Το άρθρο 34 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (4) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(5) Κατ' εξαίρεση των διατάξεων των εδαφίων (1), (2) και (3), σε περίπτωση υποβολής αίτησης ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο –

(α) έχει εκδοθεί άδεια εμπορίας με βάση τις διατάξεις του περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

6 του 1967
30 του 1980
27 του 1986
237 του 1990
27(Ι) του 1995.

(β) με βάση τις διατάξεις του παρόντος άρθρου έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πριν ή κατά την 31^η Δεκεμβρίου 2003,

η εν λόγω αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα: