



ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 4092	Παρασκευή, 31 Μαρτίου 2006	1229
--------------	----------------------------	------

Αριθμός 132

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2006, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο με βάση το άρθρο 104(2)(ε) του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 104(2)(ε)

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (ε) του εδαφίου (2) του άρθρου 104 του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2006.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

Επίσημη
Εφημερίδα της
ΕΕ: L159,
27.06.2003,
σ.1.

«γραμμική και μη γραμμική επέκταση άδειας κυκλοφορίας» σημαίνει τις μεταβολές σε άδεια κυκλοφορίας, όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα II του Κανονισμού 1084/2003/ΕΚ.

«Νόμος» σημαίνει τον περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμο του 2006.

«περίοδος αποκλειστικότητας δεδομένων» σημαίνει την περίοδο που αναφέρεται στα εδάφια (1), (2), (3) και (7) του άρθρου 12 του Νόμου.

«τροποποίηση τύπου I ή τύπου II» σημαίνει τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, όπως αυτή καθορίζεται στον Κανονισμό 1084/2003/ΕΚ.

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν τυγχάνουν καθορισμού σ' αυτούς, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από το Νόμο.

Καταβλητέα
τέλη.

3.-(1) Τα τέλη που πρέπει να καταβάλλονται -

Παράρτημα I.

(α) Για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζονται στο Παράρτημα I,

Παράρτημα II.

(β) για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία, στην οποία η Δημοκρατία συμμετέχει ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος καθορίζονται στο Παράρτημα II,

Παράρτημα III. (γ) για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία, στην οποία η Δημοκρατία συμμετέχει ως κράτος μέλος αναφοράς καθορίζονται στο Παράρτημα III,

Παράρτημα IV. (δ) σε σχέση με τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, καθορίζονται στο Παράρτημα IV,

Παράρτημα V. (ε) για άδειες παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθορίζονται στο Παράρτημα V,

Παράρτημα VI. (στ) για άδειες χρονδρικής πώλησης, άδειες παρασκευής και εισαγωγής από τρίτες χώρες, κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, άδειες παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων, άδειες διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών, και εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τρίτες χώρες, καθώς και επιθεωρήσεις που διενεργούνται στα πλαίσια εξέτασης τέτοιων αιτήσεων, καθορίζονται στο Παράρτημα VI.

Παράρτημα VII. (2) Διάφορα άλλα καταβλητέα τέλη, που προβλέπονται από διατάξεις του Νόμου, καθορίζονται στο Παράρτημα VII.

Έξοδα επιπρόσθετων αναλύσεων. 4. Σε περίπτωση που για σκοπούς εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, κρίνεται σκόπιμο από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ότι, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε επιπρόσθετες αναλύσεις, πέραν αυτών που διεξάγονται στα κρατικά εργαστήρια, τότε, τα έξοδα αυτά επιβαρύνεται ο αιτητής, ανεξάρτητα από την τελική απόφαση για έγκριση ή απόρριψη της αίτησης.

Έξοδα εμπειρογνώ- μόνων. 5.-(1) Σε περίπτωση που για σκοπούς εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας, δυνάμει των διατάξεων του Νόμου, κρίνεται ότι αυτή χρειάζεται να παραπεμφθεί σε εμπειρογνώμονες για αξιολόγηση,

τότε, τα έξοδα αυτά επιβαρύνεται ο αιτητής, ανεξάρτητα από την τελική απόφαση για έγκριση ή απόρριψη της αίτησης, εκτός εάν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων απαλλάξει τον αιτητή από τα έξοδα εν όλω ή εν μέρει.

(2) Ο αιτητής πρέπει να ενημερώνεται εκ των προτέρων για το ύψος των τελών με τα οποία πρόκειται να επιβαρυνθεί.

Απαλλαγή ή
μείωση τελών.

6. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, σε περιπτώσεις κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που κρίνονται απαραίτητα για τη δημόσια υγεία και που ο όγκος πωλήσεών τους δεν αναμένεται να καλύπτει τα έξοδα κυκλοφορίας τους, να απαλλάσσει τον αιτητή από το σύνολο ή μέρος των τελών για εξέταση και έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Μη επιστροφή
τελών.

7. Τέλη που καταβάλλονται με την υποβολή αιτήσεων, δεν επιστρέφονται σε περίπτωση απόρριψης οποιασδήποτε αίτησης.

Κατάργηση.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
22.4.2005.

8. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2005 καταργούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(Κανονισμός 3(1)(α))

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Τύπος αίτησης	Είδος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για έκδοση άδειας
		Λ.Κ	Λ.Κ
Νέα άδεια κυκλοφορίας	ΠΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ		
	Πλήρης αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 του Νόμου ή βιβλιογραφική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 του Νόμου	50	100
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	25	50
	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 12 του Νόμου {ουσιωδώς όμοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων}	50	100
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	25	50
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	30	50
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου Ι	10	
	Τροποποίηση Τύπου ΙΙ	10	-
Ειδική άδεια κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	-	100