

Ε.Ε. Παρ. III(I)
Αρ. 4092, 31.3.2006

Κ.Δ.Π. 134/2006

Αριθμός 134

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2006, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο με βάση το άρθρο 104(2)(β) 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 με βάση το άρθρο 104(2)(β)

Για σκοπούς εναρμόνισης με το Παράρτημα Ι της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L311,
28.11.2001, σ.1
L136, 30.4.2004,
σ.58.

«Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί Κοινοτικού Κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα», ως έχει τροποποιηθεί τελευταία με την Οδηγία 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ περί του Κοινοτικού Κώδικος για τα Κτηνιατρικά Φάρμακα.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (β) 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 (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2006.

Ερμηνεία.

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

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

«κατευθυντήριες οδηγίες» σημαίνει τις οδηγίες στους υποβάλλοντες αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που δημοσιεύθηκαν από την Επιτροπή στους κανόνες που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα στον τόμο V που πιλοφασείται «Κτηνιατρικά φάρμακα».

(2) Οποιοδήποτε άλλο όρο περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν τυχάνουν καθορισμού σ' αυτούς έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από το Νόμο.

Πεδίο
εφαρμογής.
Παράρτημα,
Τίτλος Ι.

3.-(1) Οι διατάξεις του Τίτλου Ι του Παραρτήματος εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εξαιρουμένων των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Παράρτημα,
Τίτλος ΙΙ.

(2) Οι διατάξεις του Τίτλου ΙΙ του Παραρτήματος εφαρμόζονται στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Παρουσίαση και
περιεχόμενο
πληροφοριακών
στοιχείων και
εγγράφων.
Παράρτημα.

4.-(1) Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 και το εδάφιο (1) του άρθρου 12 του Νόμου υποβάλλονται σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα, λαμβανομένων υπόψη των κατευθυντήριων οδηγιών.

(2) Κατά τη σύνταξη του φακέλου της αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, ο αιτητής λαμβάνει υπόψη τις κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων, που

δημοσιεύθηκαν από την Επιτροπή στους κανόνες που διέπουν τα φάρμακα στην Κοινότητα.

(3) Στην αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνεται κάθε πληροφορία που έχει σχέση με την αξιολόγηση του εξεταζόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, είτε αυτή είναι ευνοϊκή, είτε είναι δυσμενής για το προϊόν. Ιδιαίτερα, παρέχεται κάθε λεπτομέρεια σχετική με οποιοδήποτε έλεγχο ή δοκιμή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν έχει ολοκληρωθεί ή που εγκαταλείφθηκε. Επιπλέον, μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, κάθε πληροφορία που σχετίζεται με την εκτίμηση της σχέσεως ωφέλειας κινδύνου και που δεν περιλαμβάνεται στην αρχική αίτηση, κοινοποιείται αμέσως στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Πειράματα σε
ζώα.

30(I) του 1995

115(I) του 2000

133(I) του 2005.

5. Κάθε πείραμα σε ζώα διεξάγεται σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Ζώων (Επιστημονικά Πειράματα) Νόμου.

Κατάργηση.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(I):
26.4.2002.

6. Με την έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2002 καταργούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμοί 3 και 4)**

ΤΙΤΛΟΣ Ι

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

ΜΕΡΟΣ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

A. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Για τον προσδιορισμό της ταυτότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης, πρέπει να παρέχονται με την ονομασία του, και η ονομασία του ή των δραστικών συστατικών του μαζί με την ισχύ και φαρμακευτική μορφή, τη μέθοδο και τον τρόπο χορήγησης και με περιγραφή της τελικής παρουσίασης για την πώληση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
2. Επίσης, πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του αιτητή, το όνομα και η διεύθυνση των παρασκευαστών και των τόπων για τα διάφορα στάδια παρασκευής (συμπεριλαμβανομένου του παρασκευαστή του τελικού προϊόντος και του ή των παρασκευαστών του ή των δραστικών συστατικών) και, όπου αρμόζει, το όνομα και η διεύθυνση του εισαγωγέα.
3. Ο αιτητής πρέπει να αναφέρει τον αριθμό και τους τίτλους των τόμων της τεκμηρίωσης που υποβάλλει μαζί με την αίτηση και, όπου αρμόζει, τα δείγματα που υποβάλλει.
4. Στα διοικητικά στοιχεία πρέπει να επισυνάπτονται αντίγραφα της άδειας παρασκευής όπως ορίζονται στο άρθρο 61 του Νόμου, κατάλογος των χωρών στις οποίες έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, αντίγραφα όλων των συνοπτικών περιγραφών των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του Νόμου όπως έχουν εγκριθεί από κράτη-μέλη και κατάλογος των χωρών στις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση προς έγκριση.

B. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Ο αιτητής πρέπει να προτείνει μία συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του Νόμου.
2. Επιπρόσθετα, ο αιτητής πρέπει να υποβάλλει δείγματα ή μακέτες της συσκευασίας, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον είναι αναγκαίο.

Γ. ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ

1. Η έκθεση του εμπειρογνώμονα, η οποία υποβάλλεται δυνάμει των διατάξεων των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 15 του Νόμου, καθορίζει την τεκμηρίωση από πλευράς αναλύσεως, την φαρμακοτοξικολογική τεκμηρίωση, την τεκμηρίωση σχετικά με τα κατάλοιπα και την κλινική τεκμηρίωση.
2. Η έκθεση του εμπειρογνώμονα, η οποία υποβάλλεται δυνάμει των διατάξεων των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 15 του Νόμου, πρέπει να περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση των δοκιμών ή πειραμάτων, που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς και να προβάλλει όλα τα σχετικά με την αξιολόγηση αυτής στοιχεία. Πρέπει να συντάσσεται με τρόπο ώστε ο αναγνώστης να κατανοεί σαφώς την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Απλή πραγματολογική περίληψη δεν είναι επαρκής.
3. Όλα τα σημαντικά δεδομένα πρέπει να παρατίθενται συνοπτικά σε παράρτημα της έκθεσης του εμπειρογνώμονα και, όπου είναι δυνατόν, πρέπει να επισυνάπτονται πίνακες ή διαγράμματα. Οι εκθέσεις των εμπειρογνομόνων και οι περιλήψεις πρέπει να περιέχουν ακριβείς παραπομπές στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην κυρίως τεκμηρίωση.
4. Κάθε έκθεση εμπειρογνώμονα συντάσσεται από εμπειρογνώμονα που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και εμπειρία. Πρέπει να φέρει την υπογραφή του εμπειρογνώμονα, την ημερομηνία και να συνοδεύεται από σύντομη περίληψη των στοιχείων που αφορούν την εκπαίδευση, την κατάρτιση και την επαγγελματική πείρα του εμπειρογνώμονα. Πρέπει να δηλώνεται επίσης η επαγγελματική σχέση του εμπειρογνώμονα με τον αιτητή.

ΜΕΡΟΣ II

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΙ (ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΟΙ, ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ, Ή ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ) ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Όλες οι διαδικασίες ελέγχου πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την αντίστοιχη πρόοδο της επιστήμης και να είναι διαδικασίες των οποίων η καταλληλότητα έχει αξιολογηθεί. Πρέπει δε να παρέχονται τα αποτελέσματα των μελετών αξιολόγησής τους.