

Αριθμός 5

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 3) του 2007

Διάταγμα με βάση το άρθρο 103Α

Ο Υπουργός Υγείας, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις του άρθρου 103Α, των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 2) του 2007, εκδίδει το ακόλουθο Διάταγμα.

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
78(Ι) του 2004
100(Ι) του 2004
263(Ι) του 2004
13(Ι) του 2005
28(Ι) του 2005
97(Ι) του 2005
122(Ι) του 2005
20(Ι) του 2006
75(Ι) του 2006
104(Ι) του 2006
20(Ι) του 2007
76(Ι) του 2007

1. Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Διάταγμα του 2007.

2. Τα Παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, V, VI, και VII των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμών του 2004, αντικαθίστανται με τα ακόλουθα νέα Παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, V, VI, και VII:

Επίσημη Εφημερίδα
Παράρτημα Τρίτο (Ι)
31.12.2004

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Κανονισμός 3(1))

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Τύπος αίτησης	Είδος φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για έκδοση άδειας
		Ευρώ	Ευρώ
Νέα άδεια κυκλοφορίας	ΠΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ		
	Πλήρης αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) του Νόμου ή βιβλιογραφική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 10(1)(η)(αα)(ii)	512	512
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	341	341
	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) (η) (αα) (i) και (iii) [ουσιωδώς όμοια φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων]	341	341

	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	256	256
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	170	170
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου Ι	17	-
	Τροποποίηση Τύπου ΙΙ	51	-
Ειδική άδεια κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	-	205
Ανανέωση ειδικής άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	-	136

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
(Κανονισμός 3(2))

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΚΥΠΡΟΣ ΣΑΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ

Τύπος αίτησης	Είδος φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για έκδοση άδειας
		Ευρώ	Ευρώ
Νέα άδεια κυκλοφορίας	ΠΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ		
	Πλήρης αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) του Νόμου ή βιβλιογραφική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 10(1)(η)(α)(ii)	854	854
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	512	512
	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 (1)(η)(α) (i) και (iii) [ουσιωδώς όμοια φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων]	512	512

	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	341	341
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	512	512
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου Ι	85	-
	Τροποποίηση Τύπου ΙΙ	341	-