

Αριθμός 216

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2010, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 104(2)(β) των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμων του 2006 και 2009, 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 τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(I) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2006 ΚΑΙ 2009

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 104(2)(β)

Προοίμιο.	Για σκοπούς εναρμόνισης με το Παράρτημα I της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6 ^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί Κοινοτικού Κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα» όπως έχει τροποποιηθεί τελευταία από την «Οδηγία 2009/9/ΕΚ της Επιτροπής της 10 ^{ης} Φεβρουαρίου 2009 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση»,
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 311, 28.11.2001, σ. 1- L 44, 14.02.2009, σ. 10.	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 των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμων του 2006 και 2009, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:
10(I) του 2006 121(I) του 2009.	1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2010.
Συνοπτικός τίτλος.	2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια – «γενετικά τροποποιημένος οργανισμός» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το εδάφιο (3) του άρθρου 2 του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου του 2003·
Ερμηνεία.	«κανονισμός ΕΚ/1234/2008» σημαίνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής της 24 ^{ης} Νοεμβρίου 2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων·
160(I) του 2003.	«κανονισμός ΕΚ/470/2009» σημαίνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6 ^{ης} Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 334, 12.12.2008, σ. 7.	«κατευθυντήριες γραμμές» σημαίνει τις οδηγίες που αναφέρονται στους υποβάλλοντες αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύθηκαν από την Επιτροπή στον τόμο V που τιτλοφορείται «Κτηνιατρικά φάρμακα» των «κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση»· και
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 152, 16.6.2009, σ. 11.	«Νόμος» σημαίνει τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμους του 2006 και 2009.
10 (I) του 2006 121 (I) του 2009.	(2) Οποιοδήποτε άλλοι όροι περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν τυγχάνουν καθορισμού σε αυτούς έχουν την έννοια που αποδίδει στους όρους αυτούς ο Νόμος.
Σκοπός.	3. Σκοπός των παρόντων Κανονισμών είναι: (α) Ο καθορισμός των αναλυτικών επιστημονικών και τεχνικών απαιτήσεων όσον αφορά τις δοκιμές των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, βάσει των οποίων πρέπει να αξιολογούνται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους και·

	(β) η παροχή οδηγιών όσον αφορά την παρουσίαση και το περιεχόμενο του φακέλου της αίτησης.
Πεδίο εφαρμογής. Παράρτημα. Τίτλος I.	4.-(1) Οι διατάξεις του Τίτλου I του Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εξαιρουμένων των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.
Τίτλος II.	(2) Οι διατάξεις του Τίτλου II του Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.
Τίτλος III.	(3) Οι διατάξεις του Τίτλου III του Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναφορικά με τα όποια εφαρμόζονται τα άρθρα 11, 12, 13, 16(4), 19 και/ ή η πρώτη επιφύλαξη του άρθρου 10(6)(i) του Νόμου.
Τίτλος IV.	(4) Οι διατάξεις του Τίτλου IV του Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται σε ταυτοποιημένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.
Παρουσίαση και περιεχόμενο πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων.	5.-(1) Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τα άρθρα 10, 11, 12, 13 και 19 του Νόμου, υποβάλλονται σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς και τις οδηγίες που εξέδωσε η Επιτροπή με τους «Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Τόμος 6B, Ανακοίνωση προς τους Αιτούντες, Κτηνιατρικά Φάρμακα, Παρουσίαση και Περιεχόμενο του φακέλου. (2) Κατά τη σύνταξη του φακέλου της αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, ο αιτητής λαμβάνει υπόψη το σημερινό επίπεδο των κτηνιατρικών γνώσεων και των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που δημοσιεύτηκαν από τον Οργανισμό και άλλες φαρμακευτικές κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύτηκαν από την Επιτροπή σε διάφορους τόμους της έκδοσης με τίτλο «Οι κανόνες που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση». (3) Στην αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες που είναι σημαντικές για την αξιολόγηση του εξεταζόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ανεξάρτητα εάν είναι ευνοϊκές ή δυσμενείς γι' αυτό. Ιδιαίτερα, παρέχεται κάθε λεπτομέρεια σε σχέση με κάθε δοκιμή ή ανάλυση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει ολοκληρωθεί ή εγκαταλείφθηκε. (4) Οι φαρμακολογικές και οι τοξικολογικές δοκιμές, καθώς και οι δοκιμές καταλοίπων και ασφάλειας πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των κανόνων ορθής εργαστηριακής πρακτικής, που καθορίζονται -
Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(I): 20.2.2009.	(α) στους περί Χημικών Ουσιών, Παρασκευασμάτων και Προϊόντων (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς.
Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(I): 2.5.2003.	(β) στους περί Ελέγχου Συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) και Σύστημα Επιθεώρησης και Διαπίστευσης των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ Κανονισμούς. (5)(α) Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εξαιρουμένων των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ισχύουν όλες οι σχετικές μονογραφίες, περιλαμβανομένων των γενικών μονογραφιών και των γενικών κεφαλαίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όσον αφορά το ποιοτικό (φαρμακολογικό) μέρος (φυσικοχημικές, βιολογικές και μικροβιολογικές δοκιμές) του φακέλου. (β) Για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, ισχύουν όλες οι σχετικές μονογραφίες, περιλαμβανομένων των γενικών μονογραφιών και των γενικών κεφαλαίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όσον αφορά τα τμήματα του φακέλου που αφορούν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. (6) Για να παρακολουθείται η αξιολόγηση κινδύνων/οφελών, πρέπει να υποβάλλονται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τυχόν νέες πληροφορίες που δεν περιλαμβάνονται στην αρχική αίτηση, καθώς και όλες οι πληροφορίες σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Μετά την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, κάθε αλλαγή του περιεχομένου του φακέλου υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΚ/1234/2008.

(7) Στο φάκελο πρέπει να περιλαμβάνεται η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, όταν πρόκειται για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Οι πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, λαμβάνοντας υπόψη τα έγγραφα καθοδήγησης που εκδίδει η Επιτροπή.

(8) Η διαδικασία παρασκευής πρέπει να είναι σύμφωνη με –

Επίσημη Εφημερίδα,
Παράρτημα Τρίτο(I):
29.3.2006.

(α) τις απαιτήσεις των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμών, και

(β) τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους κανόνες καλής παρασκευής (ΚΚΠ), που δημοσιεύτηκαν από την Επιτροπή στους «Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση», τόμος 4.

Πειράματα σε ζώα.
30(I) του 1995
115(I) του 2000
133(I) του 2005.

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

Εξαιρέσεις.

7. Στην περίπτωση αιτήσεων για την έκδοση αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που ενδείκνυνται για είδη ζώων και για ενδείξεις που αντιπροσωπεύουν μικρότερους τομείς αγοράς, μπορεί να εφαρμόζεται πιο ευέλικτη προσέγγιση. Σε τέτοιου είδους περιπτώσεις, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και επιστημονικές συμβουλές.

Κατάργηση.
Επίσημη Εφημερίδα,
Παράρτημα Τρίτο(I):
31.03.2006.

8. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2006 καταργούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 4)

ΤΙΤΛΟΣ I: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εξαιρουμένων των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός όπου ο Τίτλος III του παρόντος Παραρτήματος προβλέπει διαφορετικά.

ΜΕΡΟΣ I: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

A. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

2. Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, ταυτοποιείται με την ονομασία του και την ονομασία της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών) του, μαζί με την ισχύ, τη φαρμακευτική μορφή του, την οδό και τη μέθοδο χορήγησης, σύμφωνα με το άρθρο 10(6)(στ) του Νόμου και την περιγραφή της τελικής παρουσίασης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, περιλαμβανομένης της συσκευασίας, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών, σύμφωνα με το άρθρο 10(6)(ιβ) του Νόμου.

3. Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του αιτητή, μαζί με το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών και των τόπων που αντιστοιχούν στα διάφορα στάδια παρασκευής, δοκιμής και αποδέσμευσης (περιλαμβανομένου του παρασκευαστή του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και του ή των παρασκευαστών του ή των δραστικών ουσιών) και, όπου αρμόζει, το όνομα και τη διεύθυνση του εισαγωγέα.

4. 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.

5. Στα διοικητικά στοιχεία πρέπει να επισυνάπτονται αντίγραφα της άδειας παρασκευής που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 61 και 62 του Νόμου, μαζί με τον κατάλογο των κρατών μελών στα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, αντίγραφα όλων των συνοπτικών περιγραφών των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του Νόμου, όπως έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη και κατάλογος των κρατών μελών στα οποία έχει υποβληθεί ή απορριφθεί αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Β. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

6. Ο αιτητής πρέπει να προτείνει μία συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του Νόμου.

7. Ο αιτητής πρέπει να υποβάλει, σύμφωνα με το Κεφάλαιο ΣΤ του Μέρους ΙΙΙ του Νόμου, προτεινόμενο κείμενο επισήμανσης για τη στοιχειώδη και την εξωτερική συσκευασία μαζί με φύλλο οδηγιών, εάν αυτό απαιτείται από τις διατάξεις των άρθρων 57 και 59(4) του Νόμου. Επιπλέον, ο αιτητής πρέπει να υποβάλει ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της τελικής παρουσίασης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μία τουλάχιστον από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η μακέτα μπορεί να υποβάλλεται σε ασπρόμαυρη μορφή και ηλεκτρονικά, εάν έχει επιτευχθεί εκ των προτέρων συμφωνία με το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Γ. ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΛΗΨΕΙΣ

8. Σύμφωνα με το άρθρο 10(8) του Νόμου, υποβάλλονται λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις σχετικά με τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών (φυσικο-χημικών, βιολογικών και μικροβιολογικών) δοκιμών, των δοκιμών ασφάλειας και καταλοίπων, των προκλινικών και κλινικών αναλύσεων και των δοκιμών για την εκτίμηση των πιθανών κινδύνων που ενέχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το περιβάλλον.

9. Κάθε λεπτομερής και κριτική περίληψη εκπονείται με βάση το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Περιέχει αξιολόγηση των διαφόρων δοκιμών και πειραμάτων, η οποία περιλαμβάνεται στο φάκελο για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας και εξετάζει όλα τα σημεία σχετικά με την εκτίμηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Περιέχει τα αναλυτικά αποτελέσματα των δοκιμών και πειραμάτων που υποβάλλονται καθώς και ακριβείς βιβλιογραφικές παραπομπές.

10. Όλα τα σημαντικά στοιχεία συνοψίζονται και παρατίθενται σε παράρτημα με τη μορφή, εάν είναι δυνατόν, πινάκων ή διαγραμμάτων. Οι λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις και τα παραρτήματα περιέχουν επακριβείς παραπομπές στις πληροφορίες που περιέχονται στη βασική τεκμηρίωση.

11. Οι λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις πρέπει να φέρουν την υπογραφή του εμπειρογνώμονα και ημερομηνία και να επισυνάπτονται πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό εκπαίδευσης, κατάρτισης και επαγγελματικής πείρας του εμπειρογνώμονα. Δηλώνεται επίσης και η επαγγελματική σχέση του εμπειρογνώμονα με τον αιτητή.

12. Εάν η δραστική ουσία έχει συμπεριληφθεί σε φαρμακευτικό προϊόν ανθρώπινης χρήσης, το οποίο εγκρίθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2004, η γενική περίληψη ποιότητας που προβλέπεται στο σημείο 2.3 της Ενότητας 2 του Μέρους Ι του Παραρτήματος των εν λόγω Κανονισμών μπορεί να αντικαταστήσει την περίληψη που αφορά την τεκμηρίωση σχετικά με τη δραστική ουσία ή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κατά περίπτωση.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(Ι):
19.3.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα
Παράρτημα
Τρίτο (Ι):
30.4.2004.

13. Εάν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αποφασίσει, με γνωστοποίησή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, ότι οι χημικές, οι φαρμακευτικές και οι βιολογικές/μικροβιολογικές πληροφορίες για το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορούν να περιλαμβάνονται στο φάκελο μόνο σε μορφότυπο του Κοινού Τεχνικού Εγγράφου (ΚΤΕ), η αναλυτική και κριτική περίληψη σχετικά με τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών δοκιμών μπορεί να παρουσιαστεί σε μορφότυπο της γενικής περιλήψης ποιότητας.

14. Στην περίπτωση αίτησης για ένα είδος ζώου ή για ενδείξεις που αντιπροσωπεύουν μικρότερους τομείς της αγοράς, το μορφότυπο της γενικής περιλήψης ποιότητας μπορεί να χρησιμοποιείται χωρίς την εκ των προτέρων συμφωνία του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ: ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΙ (ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΟΙ, ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ, Ή ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ) ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Βασικές αρχές και απαιτήσεις

15. Τα αναλυτικά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10(6)(i)(i) του Νόμου, υποβάλλονται σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις:

16. Τα φαρμακευτικά (φυσικοχημικά, βιολογικά ή μικροβιολογικά) στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνουν, για τη (τις) δραστική(-ές) ουσία(-ές) και για το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όλες τις σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τη διαδικασία παρασκευής, το χαρακτηρισμό και τις ιδιότητες, τις διαδικασίες και απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου, τη σταθερότητα καθώς και μια περιγραφή της σύνθεσης, της ανάπτυξης και της παρουσίασης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

17. Εφαρμόζονται όλες οι μονογραφίες, περιλαμβανομένων των γενικών μονογραφιών και των γενικών κεφαλαίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή, ελλείψει αυτής, η φαρμακοποιία κράτους μέλους.

18. Όλες οι διαδικασίες δοκιμής πρέπει να πληρούν τα κριτήρια για την ανάλυση και τον έλεγχο της ποιότητας των αρχικών υλικών και του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και πραγματοποιούνται λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές και απαιτήσεις. Επίσης υποβάλλονται τα αποτελέσματα των μελετών επικύρωσης.

19. Οι διαδικασίες δοκιμών περιγράφονται με επαρκώς ακριβείς λεπτομέρειες ώστε να δύνανται να αναπαράγονται σε δοκιμές ελέγχου που διενεργούνται κατόπιν αίτησης του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Κάθε ειδική συσκευή και εξοπλισμός που μπορεί να χρησιμοποιείται αποτελεί αντικείμενο διεξοδικής περιγραφής, συνοδευομένης, ενδεχομένως, από διάγραμμα. Οι τύποι των εργαστηριακών αντιδραστηρίων συνοδεύονται, αν χρειάζεται, και από τη μέθοδο παρασκευής τους. Σε περίπτωση που οι διαδικασίες δοκιμών περιλαμβάνονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία ή στη φαρμακοποία κράτους μέλους, η ανωτέρω περιγραφή μπορεί να αντικατασταθεί από λεπτομερή παραπομπή στην εν λόγω φαρμακοποία.

20. Όπου χρειάζεται, χρησιμοποιείται χημικό και βιολογικό υλικό αναφοράς της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας. Αν χρησιμοποιούνται άλλα παρασκευάσματα και πρότυπα αναφοράς, πρέπει να επισημαίνονται και να περιγράφονται λεπτομερώς.

21. Σε περιπτώσεις που η δραστική ουσία έχει συμπεριληφθεί σε φαρμακευτικό προϊόν ανθρώπινης χρήσης, το οποίο εγκρίθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2004, οι χημικές, οι φαρμακολογικές και οι βιολογικές/ μικροβιολογικές πληροφορίες που προβλέπονται στην Ενότητα 3 του Μέρους Ι του Παραρτήματος των εν λόγω Κανονισμών μπορούν να αντικαταστήσουν την τεκμηρίωση σχετικά με τη δραστική ουσία ή το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κατά περίπτωση.

22. Οι χημικές, φαρμακευτικές και βιολογικές/μικροβιολογικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία ή το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορούν να περιληφθούν στο φάκελο σε μορφότυπο Κοινού Τεχνικού Εγγράφου (ΚΤΕ), μόνο εάν το αποφασίσει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, με γνωστοποίησή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

23. Στην περίπτωση αίτησης για ένα ζωικό είδος ή για ενδείξεις που αντιπροσωπεύουν μικρότερους τομείς της αγοράς, το μορφότυπο Κοινού Τεχνικού Εγγράφου (ΚΤΕ) μπορεί να χρησιμοποιείται χωρίς την εκ των προτέρων συμφωνία του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

A. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

24. Η παρουσίαση και το περιεχόμενο των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που συνάπτονται στην αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10(6) του Νόμου, πρέπει να συνάδουν με τους ακόλουθους κανόνες:

25.1 Ποιοτικά στοιχεία:

25.1.1 Ως «ποιοτικά στοιχεία» όλων των συστατικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, νοείται ο προσδιορισμός ή η περιγραφή-

- (i) της ή των δραστικών(-ής) ουσιών(-ίας),
- (ii) των συστατικών των εκδόχων, ανεξάρτητα από τη φύση τους ή της ποσότητας που έχει χρησιμοποιηθεί, περιλαμβανομένων των χρωστικών ουσιών, των συντηρητικών, των ανοσοενισχυτών, των σταθεροποιητών, των πυκνωτικών μέσων, των γαλακτοματοποιητών, των βελτιωτικών γεύσης και των αρωματικών ουσιών,
- (iii) των συστατικών του εξωτερικού περιβλήματος των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως κάψουλες και κάψουλες ζελατίνης, που προορίζονται για κατάποση ή για οποιοδήποτε άλλο τρόπο χορήγηση στα ζώα.

25.1.2 Τα συστατικά αυτά πρέπει να συνοδεύονται από κάθε χρήσιμο στοιχείο όσον αφορά τη στοιχειώδη συσκευασία και, εάν υπάρχει, όσον αφορά τη εξωτερική συσκευασία και, κατά περίπτωση, τον τρόπο κλεισίματός της καθώς και λεπτομέρειες για τις συσκευές με τις οποίες θα χρησιμοποιείται ή θα χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και οι οποίες συσκευές θα παρέχονται με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

25.2 Συνήθης ορολογία:

25.2.1 Χωρίς επηρεασμό των λοιπών διατάξεων του άρθρου 10(6)(γ) του Νόμου, ως «συνήθης ορολογία που χρησιμοποιείται για την περιγραφή των συστατικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος» νοείται -

- (i) για τα συστατικά που εμφανίζονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία ή, αν δεν υπάρχουν σε αυτή, στην εθνική φαρμακοποία ενός από τα κράτη μέλη, ο κύριος τίτλος που υπάρχει στην επικεφαλίδα της σχετικής μονογραφίας με παραπομπή στην οικεία φαρμακοποία,
- (ii) για τα άλλα συστατικά, η διεθνής κοινή ονομασία (ΔΚΟ) που έχει υποδειχθεί από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), η οποία μπορεί να συνοδεύεται από άλλη κοινή ονομασία ή, αν δεν υπάρχει, από την ακριβή επιστημονική ονομασία· τα συστατικά που δεν έχουν διεθνή κοινή ονομασία ή ακριβή επιστημονική ονομασία προσδιορίζονται με δήλωση ως προς τον τρόπο και τις ουσίες από τις οποίες παρασκευάστηκαν, συνοδευόμενα, αν χρειάζεται, και από οποιαδήποτε άλλη σχετική λεπτομέρεια,
- (iii) για τις χρωστικές ουσίες, ο χαρακτηρισμός με τον κώδικα "Ε" που τους έχει αποδοθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Χρωστικές Ουσίες) Κανονισμών.