

Αριθμός 53

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2012, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 104(2)(ε) του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Ελεγχος 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 τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

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 παρέχονται από το άρθρο 104(2)(ε) του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Ελεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός
τίτλος.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(Ι):
31.3.2006.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2012 και θα διαβάζονται με τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμούς του 2006 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών (Τέλη) Κανονισμοί του 2006 και 2012.

Αντικατάσταση
των
Παραρτημάτων
I,II,III,IV,V,VI,
και VII των
βασικών
κανονισμών.

2. Τα Παραρτήματα I,II,III,IV,V,VI και VII των βασικών κανονισμών αντικαθίστανται από τα ακόλουθα νέα Παραρτήματα:

«

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 σε ευρώ (€)
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	500
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	300
	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)	400
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	350
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	350
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	

	Τροποποίηση Τύπου ΙΑ ή Τύπου ΙΑ άμεσης κοινοποίησης	25
	Τροποποίηση Τύπου ΙΒ	40
	Τροποποίηση Τύπου ΙΙ	90
	Μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας από ένα κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άλλο	25
	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ που αφορά ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν	25 ευρώ ανά τροποποίηση ΙΑ
	Ομάδα ιδίων τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ που αφορά περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα του ιδίου κατόχου άδειας κυκλοφορίας («ετήσια έκθεση»)	25 ευρώ ανά τροποποίηση Τύπου ΙΑ πλέον 15 ευρώ ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνεται στην αίτηση
	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ ή/και ΙΒ ή/και ΙΙ για ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν	Το άθροισμα των τελών που προβλέπονται για τις αντίστοιχου Τύπου τροποποιήσεις.
	Ομάδα ιδίων τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ ή/και Τύπου ΙΒ ή/και Τύπου ΙΙ για περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα του ιδίου κατόχου άδειας κυκλοφορίας	25 ευρώ ανά τροποποίηση Τύπου ΙΑ πλέον 15 ευρώ ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνεται στην αίτηση
Ειδική άδεια κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	200

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

[Κανονισμός 3(1)(β)]

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΜΕ ΤΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΩΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ

Τύπος αίτησης	Είδος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης σε ευρώ (€)
Νέα άδεια κυκλοφορίας	ΠΑΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ	
	Πλήρης αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 του Νόμου ή βιβλιογραφική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 του Νόμου	500
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	350
	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)	400
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	350
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	350

Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	
	Τροποποίηση Τύπου ΙΑ ή ΙΑ άμεσης κοινοποίησης	50
	Τροποποίηση Τύπου ΙΒ	75
	Τροποποίηση Τύπου ΙΙ	150
	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ που αφορά ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν	50 ευρώ ανά τροποποίηση Τύπου ΙΑ
	Ομάδα ιδίων τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ που αφορά περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας («ετήσια έκθεση»).	50 ευρώ ανά τροποποίηση Τύπου ΙΑ πλέον 15 ευρώ ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνεται στην αίτηση
	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ ή/και Τύπου ΙΒ ή/και Τύπου ΙΙ για ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν	Το άθροισμα των τελών που προβλέπονται για τις αντίστοιχου Τύπου τροποποιήσεις
Τροποποιήσεις με τη διαδικασία συνεργασίας του άρθρου 20 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008.	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου ΙΒ ή/και Τύπου ΙΙ για περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	Το άθροισμα των τελών που προβλέπονται για τις αντίστοιχου Τύπου τροποποιήσεις με τη Δημοκρατία ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πλέον 50 ευρώ ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνεται στην αίτηση