

Αριθμός 176

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμοί του 2001, που εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου του 2001, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με τον περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, (Ν. 99/89) όπως τροποποιήθηκε από το Ν. 227/90).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)
ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2001.

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(στ)

Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 103, του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου του 2001, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμοί του 2001.

Συνοπτικός
τίτλος.

2. Τα καταβλητέα τέλη έχουν ως ακολούθως:

Καταβλητέα
τέλη.

(α) Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

(β) με την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το ποσό των 200,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

(γ) με την υποβολή αίτησης καταχώρησης ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των 25,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

(δ) με την καταχώρηση ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των 50,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

(ε) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης της καταχώρησης ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος, καταβάλλεται το ποσό των 15,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

(στ) με την ανανέωση της καταχώρησης ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος, καταβάλλεται το ποσό των 30,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

(ζ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 50,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

(η) με την έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

(θ) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας παράλληλης εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 25,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

(ι) με την έκδοση ανανέωσης άδειας παράλληλης εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 50,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

- (ια) με την υποβολή αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (ιβ) με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των 200,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (ιγ) με την υποβολή αίτησης τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των 10,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (ιδ) με την υποβολή αίτησης τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το ποσό των 10,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (ιε) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το ποσό των 50,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (ιστ) με την έκδοση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (ιζ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής ή εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 2.000,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ), στο οποίο περιλαμβάνεται μια από τις φαρμακοτεχνικές μορφές που περιλαμβάνει η αίτηση το ποσό επαυξάνεται κατά το ποσό των Λ.Κ.100,00, πλέον ΦΠΑ για κάθε πρόσθετη φαρμακοτεχνική μορφή που περιλαμβάνεται στην αίτηση ή μετέπειτα,
- (ιη) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής, που αφορά μερική παρασκευή και περιλαμβάνει μόνο τη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων, καταβάλλεται το ποσό των 800,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (ιθ) με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (κ) για την επιθεώρηση παρασκευαστή στο εξωτερικό στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 300,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ), επαυξημένο με τα πραγματικά έξοδα της αποστολής των επιθεωρητών στο εξωτερικό,
- (κα) με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης άδειας παρασκευής, που αφορά μερική παρασκευή και περιλαμβάνει μόνο τη συσκευασία, καταβάλλεται το ποσό των 50,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (κβ) με την υποβολή αίτησης άσκησης δραστηριοτήτων ειδικευμένου προσωπικού, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (κγ) με την υποβολή αίτησης διαφήμισης ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων, που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των 20,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ), για κάθε διαφημιζόμενο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν,
- (κδ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των 600,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),

- (κε) με την επιθεώρηση στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των 50,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ),
- (κστ) με την έκδοση οποιωνδήποτε πιστοποιητικών, καταβάλλεται το ποσό των 3,00 λιρών, πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ).

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

Έξοδα
επιπρόσθετων
αναλύσεων.

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

Μη επιστροφή
τελών.