

Αριθμός 324

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2001, που εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2), του άρθρου 124, του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου του 2001, 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 ΤΟΥ 2001

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 124(2)(στ)

116(1) του 2001. Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 124, του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου του 2001, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Συνοπτικός
τίτλος.

Καταβλητέα
τέλη.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2001.

2. Τα καταβλητέα τέλη έχουν ως ακολούθως:

- (α) Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (β) με την έκδοση άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (γ) με την υποβολή αίτησης καταχώρησης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.25,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (δ) με την καταχώρηση ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (ε) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης της καταχώρησης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.15,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (στ) με την ανανέωση της καταχώρησης κτηνιατρικού ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.30,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (ζ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (η) με την έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (θ) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας παράλληλης εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.25,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),

- (ι) με την έκδοση ανανέωσης άδειας παράλληλης εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (ια) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (ιβ) με την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (ιγ) με την υποβολή αίτησης τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.10,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (ιδ) με την υποβολή αίτησης τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.10,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (ιε) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.30,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (ιστ) με την έκδοση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (ιζ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής ή εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των ΛΚ1.000,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α), στο οποίο περιλαμβάνεται μια από τις φαρμακοτεχνικές μορφές που περιλαμβάνει η αίτηση· το ποσό επαυξάνεται κατά το ποσό των Λ.Κ.100,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α) 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 κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.500,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (ιθ) με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (κ) για την επιθεώρηση παρασκευαστή στο εξωτερικό στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.300,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α), 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 Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (κβ) με την υποβολή αίτησης άσκησης δραστηριοτήτων ειδικευμένου προσώπου, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (κγ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας χονδρεμπορίου, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.300,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (κδ) με την επιθεώρηση στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας χονδρεμπορίου καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),

- (κε) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (κστ) με την έκδοση άδειας δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσόν των Λ.Κ.100,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (κζ) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσόν των Λ.Κ.30,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (κη) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσόν των Λ.Κ.300,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α),
- (κθ) με την επιθεώρηση παρασκευαστή φαρμακούχων ζωοτροφών στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσόν των Λ.Κ.50,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.),
- (κι) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας παρασκευαστή φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσόν των Λ.Κ.100,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.),
- (κκ) με την υποβολή αίτησης άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.),
- (κλ) με την έκδοση άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.),
- (κμ) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσόν των Λ.Κ.25,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.),
- (κν) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος καταβάλλεται το ποσόν των Λ.Κ.100,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.),
- (κξ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τρίτες χώρες καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.),
- (κο) με την έκδοση ανανέωσης άδειας εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τρίτες χώρες καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.30,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.),
- (κπ) με την έκδοση οποιωνδήποτε πιστοποιητικών, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.3,00 πλέον Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α).

Έξοδα επιπρόσθετων αναλύσεων.

3. Σε περιπτώσεις που για σκοπούς εξέτασης της αίτησης για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κρίνεται σκόπιμο ότι το κτηνιατρικό 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.

Μη επιστροφή τελών.

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