



**ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

| | | |
|---------------------|-----------------------------------|-------------|
| Αριθμός 4092 | Παρασκευή, 31 Μαρτίου 2006 | 1229 |
|---------------------|-----------------------------------|-------------|

Αριθμός 132

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2006, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο με βάση το άρθρο 104(2)(ε) του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος 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 το Ν. 227 του 1990).

**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 χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (ε) του εδαφίου (2) του άρθρου 104 του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2006.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

Επίσημη
Εφημερίδα της
ΕΕ: L159,
27.06.2003,
σ.1.

«γραμμική και μη γραμμική επέκταση άδειας κυκλοφορίας» σημαίνει τις μεταβολές σε άδεια κυκλοφορίας, όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα II του Κανονισμού 1084/2003/ΕΚ.

«Νόμος» σημαίνει τον περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμο του 2006.

«περίοδος αποκλειστικότητας δεδομένων» σημαίνει την περίοδο που αναφέρεται στα εδάφια (1), (2), (3) και (7) του άρθρου 12 του Νόμου.

«τροποποίηση τύπου I ή τύπου II» σημαίνει τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, όπως αυτή καθορίζεται στον Κανονισμό 1084/2003/ΕΚ.

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν τυγχάνουν καθορισμού σ' αυτούς, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από το Νόμο.

Καταβλητέα
τέλη.

3.-(1) Τα τέλη που πρέπει να καταβάλλονται -

Παράρτημα I.

(α) Για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζονται στο Παράρτημα I,

(β) για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία, στην οποία η Δημοκρατία συμμετέχει ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος καθορίζονται στο Παράρτημα II,

Παράρτημα II.

Παράρτημα ΙΙΙ. (γ) για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία, στην οποία η Δημοκρατία συμμετέχει ως κράτος μέλος αναφοράς καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙΙ,

Παράρτημα ΙV. (δ) σε σχέση με τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, καθορίζονται στο Παράρτημα ΙV,

Παράρτημα V. (ε) για άδειες παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθορίζονται στο Παράρτημα V,

Παράρτημα VI. (στ) για άδειες χρονδρικής πώλησης, άδειες παρασκευής και εισαγωγής από τρίτες χώρες, κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, άδειες παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων, άδειες διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών, και εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τρίτες χώρες, καθώς και επιθεωρήσεις που διενεργούνται στα πλαίσια εξέτασης τέτοιων αιτήσεων, καθορίζονται στο Παράρτημα VI.

Παράρτημα VII. (2) Διάφορα άλλα καταβλητέα τέλη, που προβλέπονται από διατάξεις του Νόμου, καθορίζονται στο Παράρτημα VII.

Έξοδα επιπρόσθετων αναλύσεων. 4. Σε περίπτωση που για σκοπούς εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, κρίνεται σκόπιμο από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ότι, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε επιπρόσθετες αναλύσεις, πέραν αυτών που διεξάγονται στα κρατικά εργαστήρια, τότε, τα έξοδα αυτά επιβαρύνεται ο αιτητής, ανεξάρτητα από την τελική απόφαση για έγκριση ή απόρριψη της αίτησης.

Έξοδα εμπειρογνώμωνων. 5.-(1) Σε περίπτωση που για σκοπούς εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας, δυνάμει των διατάξεων του Νόμου, κρίνεται ότι αυτή χρειάζεται να παραπεμφθεί σε εμπειρογνώμονες για αξιολόγηση,

τότε, τα έξοδα αυτά επιβαρύνεται ο αιτητής, ανεξάρτητα από την τελική απόφαση για έγκριση ή απόρριψη της αίτησης, εκτός εάν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων απαλλάξει τον αιτητή από τα έξοδα εν όλω ή εν μέρει.

(2) Ο αιτητής πρέπει να ενημερώνεται εκ των προτέρων για το ύψος των τελών με τα οποία πρόκειται να επιβαρυνθεί.

Απαλλαγή ή
μείωση τελών.

6. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, σε περιπτώσεις κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που κρίνονται απαραίτητα για τη δημόσια υγεία και που ο όγκος πωλήσεών τους δεν αναμένεται να καλύπτει τα έξοδα κυκλοφορίας τους, να απαλλάσσει τον αιτητή από το σύνολο ή μέρος των τελών για εξέταση και έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Μη επιστροφή
τελών.

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

Κατάργηση.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
22.4.2005.

8. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2005 καταργούνται.

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 | Τέλη για έκδοση άδειας |
|---------------------------------------|---|--------------------------|------------------------|
| | | Λ.Κ | Λ.Κ |
| 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 | 50 | 100 |
| | Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις) | 25 | 50 |
| | ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ | | |
| | Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 12 του Νόμου {ουσιώδως όμοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων} | 50 | 100 |
| | Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις) | 25 | 50 |
| Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας | Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα | 30 | 50 |
| Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας | Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα | | |
| | Τροποποίηση Τύπου Ι | 10 | |
| | Τροποποίηση Τύπου ΙΙ | 10 | |
| Ειδική άδεια κυκλοφορίας | Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα | | 100 |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(Κανονισμός 3(1)(β))

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΩΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ

| Τύπος αίτησης | Είδος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος | Τέλη για υποβολή αίτησης | Τέλη για έκδοση άδειας |
|---------------------------------------|--|--------------------------|------------------------|
| | | Λ.Κ. | Λ.Κ. |
| 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 | 50 | 100 |
| | Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις) | 25 | 50 |
| | 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} | 50 | 100 |
| | Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις) | 25 | 50 |
| Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας | Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα | 30 | 50 |
| Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας | Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα | | |
| | Τροποποίηση Τύπου Ι | 10 | |
| | Τροποποίηση Τύπου ΙΙ | 10 | |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(Κανονισμός 3(1)(γ))

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΩΣ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ**

| Τύπος αίτησης | Είδος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος | Τέλη για υποβολή αίτησης | Τέλη για έκδοση άδειας |
|---------------------------------------|--|--------------------------|------------------------|
| | | Λ.Κ. | Λ.Κ. |
| 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 | 8000 | 8000 |
| | Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις) | 5000 | 5000 |
| | 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} | 5000 | 5000 |
| | Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις) | 3000 | 3000 |
| Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας | Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα | 2000 | 2000 |
| Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας | Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα | | |
| | Τροποποίηση Τύπου Ι | 1200 | - |
| | Τροποποίηση Τύπου ΙΙ | 2000 | |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

(Κανονισμός 3(1)(δ))

Τέλη για ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

| | Τύπος αίτησης | Τέλη για υποβολή αίτησης | Τέλη για την καταχώρηση |
|---|---|--------------------------|-------------------------|
| 1 | Καταχώρηση ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης | 25 | 50 |
| 2 | Ανανέωση της καταχώρησης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος | 25 | 50 |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

(Κανονισμός 3(1)(ε))

Τέλη για άδειες παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

| | Τύπος αίτησης | Τέλη για υποβολή αίτησης | Τέλη για έκδοση άδειας |
|---|--------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| | | Λ.Κ. | Λ.Κ. |
| 1 | Έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής | 100 | 100 |
| 2 | Ανανέωση άδειας παράλληλης εισαγωγής | 50 | 50 |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
(Κανονισμός 3(1)(στ))

Τέλη για άδειες χονδρικής πώλησης, άδειες παρασκευής και εισαγωγής από τρίτες χώρες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, άδειες παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων, άδειες διάθεσης και άδειες εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τρίτες χώρες, καθώς και για επιθεωρήσεις που διενεργούνται στα πλαίσια εξέτασης τέτοιων αιτήσεων.

1. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας πλήρους παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.1000, στο οποίο περιλαμβάνεται μια από τις φαρμακοτεχνικές μορφές που περιλαμβάνει η αίτηση το ποσό επαυξάνεται κατά το ποσό των Λ.Κ.100, για κάθε πρόσθετη φαρμακοτεχνική μορφή που περιλαμβάνεται στην αίτηση ή μετέπειτα.
2. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που αφορά μερική παρασκευή και περιλαμβάνει μόνο τη συσκευασία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.500.
3. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.500.
4. Με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης άδειας, παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50.
5. Για την επιθεώρηση παρασκευαστή στο εξωτερικό στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 300, επαυξημένο με τα πραγματικά έξοδα της αποστολής των επιθεωρητών στο εξωτερικό.
6. Με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης άδειας παρασκευής, που αφορά μερική παρασκευή και περιλαμβάνει μόνο τη συσκευασία, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50.
7. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.300.
8. Με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.300.
9. Με την επιθεώρηση στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50.
10. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.300.

11. Με την επιθεώρηση παρασκευαστή φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσου προϊόντος στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσου προϊόντος καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50.
12. Με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100.
13. Με την υποβολή αίτησης άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100.
14. Με την έκδοση άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100.
15. Με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.25.
16. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100.
17. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τρίτες χώρες καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100.
18. Με την έκδοση ανανέωσης άδειας εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τρίτες χώρες καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 30.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII (Κανονισμός 3(2))

Διάφορα άλλα καταβλητέα τέλη που προβλέπονται από διατάξεις του Νόμου

1. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50.
2. Με την έκδοση άδειας δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.100.
3. Με την υποβολή αίτησης άσκησης δραστηριοτήτων ειδικευμένου προσώπου, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.50.
4. Με την έκδοση οποιωνδήποτε πιστοποιητικών που προβλέπονται από το Νόμο, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ.3,00.