

Αριθμός 218

Ο ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ
ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟΣ (ΝΟΜΟΣ 10(Ι) ΤΟΥ 2006)

Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 18(2)

Ο Υπουργός Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει του άρθρου 18(2) του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου του 2006, εκδίδει το ακόλουθο Διάταγμα. 10(Ι) του 2006.

1. Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Ειδική Άδεια Κυκλοφορίας) Διάταγμα του 2006. Συνοπτικός τίτλος.

2.—(1) Στο παρόν Διάταγμα—

Ερμηνεία.

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

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στο παρόν Διάταγμα και δεν ορίζονται ειδικά σ' αυτό έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από το Νόμο.

3. Ειδική άδεια κυκλοφορίας εκδίδεται μόνο εφόσον ο αιτητής προσκομίσει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων— Προϋποθέσεις έκδοσης ειδικής άδειας κυκλοφορίας.

(α) Αντίγραφο της ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με την Οδηγία 2001/82/ΕΚ, συνοδευόμενο από την εγκεκριμένη από την ίδια αρχή περίληψη των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, και πιστοποιημένη μετάφραση στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα,

(β) την προτεινόμενη επισήμανση και φύλλο οδηγιών στην ελληνική γλώσσα, του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτό θα κυκλοφορήσει στην αγορά,

(γ) δήλωση για διορισμό εξειδικευμένου προσώπου για σκοπούς φαρμακοεπαγρύπνησης,

(δ) την περιοδική ενημερωμένη έκθεση ασφαλείας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο είναι εγκεκριμένο σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον υφίσταται.

4. Το παρόν Διάταγμα τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής του. Έναρξη ισχύος.

ΤΙΜΗΣ ΕΥΘΥΜΙΟΥ,
Υπουργός Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και
Περιβάλλοντος.