



**ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ  
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ  
ΜΕΡΟΣ Ι  
ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ**

Αριθμός 4465	Παρασκευή, 10 Δεκεμβρίου 2010	2819
--------------	-------------------------------	------

Αριθμός 497

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Κανόνες Καλής Παρασκευής) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2010, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, με βάση το άρθρο 104(2)(α) 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 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 με βάση το άρθρο 104(2)(α)

Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε.Ε.: L 228,  
17.8.1991, σ. 70.

Για σκοπούς ορθότερης εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής της 23<sup>ης</sup> Ιουλίου 1991 σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση»,

10(Ι) του 2006  
121(Ι) του 2009.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις του άρθρου 104(2)(α) του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός  
τίτλος.  
Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
29.3.2006.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Κανόνες Καλής Παρασκευής) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2010 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Κανόνες Καλής Παρασκευής) 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 Προϊόντων (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμοί του 2006 και 2010.

Τροποποίηση  
του Κανονισμού  
2 των βασικών  
κανονισμών.

2. Η παράγραφος (1) του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση του όρου «διασφάλιση ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων» αυτής, με τον όρο «διασφάλιση ποιότητας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων».

- (β) με την προσθήκη σ' αυτή, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού του:

«"ειδικευμένο πρόσωπο" σημαίνει το πρόσωπο, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 65 του Νόμου»·

- (γ) με την αντικατάσταση από αυτή, του όρου «κανόνες καλής παρασκευής» και του ορισμού του με τον ακόλουθο νέο όρο και ορισμό:

«"κανόνες καλής παρασκευής" σημαίνει τις διαδικασίες για τη διασφάλιση ποιότητας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, με τις οποίες επιδιώκεται να εξασφαλισθεί ότι τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευάζονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται»·

- (δ) με την αντικατάσταση από αυτή, του όρου «Νόμος» και του ορισμού του με τον ακόλουθο νέο όρο και ορισμό:

10(I) του 2006  
121(I) του 2009. «"Νόμος" σημαίνει τον περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμο»· και

- (ε) με την προσθήκη σ' αυτή, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού του:

«"παρασκευαστής" σημαίνει τον κάτοχο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 61 του Νόμου»·

Αντικατάσταση του Κανονισμού 13 των βασικών κανονισμών.

3. Ο Κανονισμός 13 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται με τον ακόλουθο νέο Κανονισμό 13:

«Συμπληρωματικές 13. Οι παρόντες Κανονισμοί ερμηνεύονται και εφαρμόζονται υπό το φως των κατευθυντήριων γραμμών για την καλή παρασκευαστική πρακτική των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση που περιέχονται στον τόμο 4 των κανόνων οι οποίοι διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, που εκδίδει η Επιτροπή.».

Τροποποίηση των βασικών κανονισμών με την κατάργηση του Παραρτήματος αυτών.

4. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την κατάργηση του Παραρτήματος αυτών.