

Αριθμός 145

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Φαρμακούχες Ζωοτροφές) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2011, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 104(2)(στ) 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 δυνάμει του άρθρου 104(2)(στ)

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο-

Προσίμιο.  
Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε.Ε.: L 376,  
27.12.2006, σ. 36.

«Οδηγία 2006/123/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά», και

Για σκοπούς καλύτερης εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο-

Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε.Ε.: L 92,  
7.4.1990, σ. 42.

«Οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26<sup>ης</sup> Μαρτίου 1990 για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα»,

10(I) του 2006  
121(I) του 2009  
61(I) του 2011.

Το Υπουργικό Συμβούλιο μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται δυνάμει της παραγράφου (στ) 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.  
Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
31.3.2006.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Φαρμακούχες Ζωοτροφές) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2011 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Φαρμακούχες Ζωοτροφές) Κανονισμούς του 2006 (που στη συνέχεια θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Φαρμακούχες Ζωοτροφές) Κανονισμοί του 2006 και 2011.

Τροποποίηση  
του Κανονισμού  
5 των βασικών  
κανονισμών.

2. Ο Κανονισμός 5 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την προσθήκη στην παράγραφο (2) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «αίτησης» (δεύτερη γραμμή), των λέξεων «και της επιθεώρησης»·
- (β) με την αντικατάσταση από το τέλος της παραγράφου (4) αυτού, του σημείου της τελείας (τέταρτη γραμμή) με το σημείο της άνω και κάτω τελείας και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης επιφύλαξης:
- «Νοείται ότι, σε περίπτωση που δεν υπάρξει απάντηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εντός της προθεσμίας που καθορίζεται ανωτέρω, η άδεια δε θεωρείται ότι έχει χορηγηθεί.»·
- (γ) με τη διαγραφή των παραγράφων (5) και (6) αυτού·
- (δ) με την αναρίθμηση των παραγράφων (7) και (8) αυτού σε (5) και (6) αντίστοιχα·
- (ε) με την προσθήκη σ' αυτόν, των ακόλουθων νέων παραγράφων (7) και (8):

«(7) Η άδεια παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών και η άδεια παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων ισχύει για περίοδο πέντε (5) ετών και ανανεώνεται ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας, η οποία υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της, συνοδευόμενη από τα καθορισμένα τέλη της αίτησης και επιθεώρησης και εκδίδεται εφόσον διαπιστωθεί, μετά από επιθεώρηση, ότι τηρούνται οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

(8) Η άδεια διάθεσης φαρμακικών ζωοτροφών ισχύει για περίοδο πέντε (5) ετών και ανανεώνεται αυτόματα, ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας, η οποία υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της, συνοδευόμενη από τα καθορισμένα τέλη της αίτησης.»

- (στ) με τη διαγραφή της υφιστάμενης παραγράφου (9) αυτού· και
- (ζ) με την αναρίθμηση της υφιστάμενης παραγράφου (10) αυτού σε παράγραφο (9) και την προσθήκη σ' αυτή, αμέσως μετά τη λέξη «ανακαλέσει» (δεύτερη γραμμή) της φράσης «ή ν' αναστείλει».

Τροποποίηση του Κανονισμού 7 των βασικών κανονισμών.

3. Η παράγραφος (1) του Κανονισμού 7 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση από την υποπαραγράφο (στ) αυτής, της λέξης «οργανικές» (έκτη γραμμή) με τη λέξη «ανόργανες»· και
- (β) με την αντικατάσταση από την υποπαραγράφο (ζ) αυτής, της φράσης «και ικανοποιούν τις διατάξεις των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμών του 2006» (τρίτη έως πέμπτη γραμμή) από τη φράση «και ικανοποιούν τους Κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής».

Τροποποίηση του Κανονισμού 13 των βασικών κανονισμών.

4. Η παράγραφος (2) του Κανονισμού 13 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την αντικατάσταση από αυτή, της λέξης «εισαγωγή» (πρώτη γραμμή), με τη λέξη «διακίνηση».

Τροποποίηση του Κανονισμού 16 των βασικών κανονισμών.

5. Ο Κανονισμός 16 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση του πλαγιότιτλου αυτού, με τον ακόλουθο νέο πλαγιότιτλο:  
«Ενδοκοινοτικό εμπόριο φαρμακικών ζωοτροφών.»·
- (β) με την αντικατάσταση της τελείας στο τέλος της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) αυτού, με άνω και κάτω τελεία και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης επιφύλαξης:  
«Νοείται ότι, στην περίπτωση που διενεργείται ενδοκοινοτικό εμπόριο, ο παρασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας ενημερώνει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.»·
- (γ) με την αντικατάσταση από την παράγραφο (2) αυτού, της λέξης «εισαγωγή» (πρώτη γραμμή), με τη λέξη «διακίνηση»· και
- (δ) με την τροποποίηση της παραγράφου (5) αυτού, ως ακολούθως:
- (i) Με την αντικατάσταση από αυτή, της λέξης «εισάγει» (πρώτη γραμμή) με τη λέξη «διακινεί»,
- (ii) με την αντικατάσταση από την υποπαραγράφο (α) αυτής, της λέξης «εισαγωγής» (πρώτη γραμμή) με τη λέξη «διακίνησης», και
- (iii) με την αντικατάσταση από την υποπαραγράφο (β) αυτής, της λέξης «εισαγωγής» (πρώτη γραμμή), με τη λέξη «διακίνησης».

Τροποποίηση του Κανονισμού 17 των βασικών κανονισμών.

6. Ο Κανονισμός 17 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη στην παράγραφο (3) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «καθορίζει» (τρίτη γραμμή), της φράσης «και υποβάλλεται κάθε φορά που ο αιτητής επιθυμεί να εισάξει φαρμακικό ζωοτροφή από τρίτες χώρες».

Τροποποίηση του Παραρτήματος II των βασικών κανονισμών.

7. Ο τίτλος του Παραρτήματος II των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την αντικατάσταση από αυτόν της λέξης «ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ» (δεύτερη γραμμή) με τη λέξη «ΔΙΑΚΙΝΟΥΝΤΑΙ».