

Αριθμός 53

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2012, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 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 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)(ε)

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται από το άρθρο 104(2)(ε) του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός τίτλος.
Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(Ι):
31.3.2006.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2012 και θα διαβάζονται με τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) 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 (Τέλη) Κανονισμοί του 2006 και 2012.

Αντικατάσταση των Παραρτημάτων Ι,ΙΙ,ΙΙΙ,ΙV, V, VI, και VII των βασικών κανονισμών.

2. Τα Παραρτήματα Ι,ΙΙ,ΙΙΙ,ΙV, V, VI και VII των βασικών κανονισμών αντικαθίστανται από τα ακόλουθα νέα Παραρτήματα:

«

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 σε ευρώ (€)
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	500
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	300
	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)	400
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	350
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	350
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	

	Τροποποίηση Τύπου IA ή Τύπου IA άμεσης κοινοποίησης	25
	Τροποποίηση Τύπου IB	40
	Τροποποίηση Τύπου II	90
	Μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας από ένα κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άλλο	25
	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου IA που αφορά ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν	25 ευρώ ανά τροποποίηση IA
	Ομάδα ιδίων τροποποιήσεων Τύπου IA που αφορά περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας («ετήσια έκθεση»)	25 ευρώ ανά τροποποίηση Τύπου IA πλέον 15 ευρώ ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνεται στην αίτηση
	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου IA ή/και IB ή/και II για ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν	Το άθροισμα των τελών που προβλέπονται για τις αντίστοιχου Τύπου τροποποιήσεις.
	Ομάδα ιδίων τροποποιήσεων Τύπου IA ή/και Τύπου IB ή/και Τύπου II για περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας	25 ευρώ ανά τροποποίηση Τύπου IA πλέον 15 ευρώ ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνεται στην αίτηση
Ειδική άδεια κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	200

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

[Κανονισμός 3(1)(β)]

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΜΕ ΤΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΩΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ

Τύπος αίτησης	Είδος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης σε ευρώ (€)
Νέα άδεια κυκλοφορίας	ΠΑΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ	
	Πλήρης αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 του Νόμου ή βιβλιογραφική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 του Νόμου	500
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	350
	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)	400
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	350
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	350

Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	
	Τροποποίηση Τύπου IA ή IA άμεσης κοινοποίησης	50
	Τροποποίηση Τύπου IB	75
	Τροποποίηση Τύπου II	150
	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου IA που αφορά ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν	50 ευρώ ανά τροποποίηση Τύπου IA
	Ομάδα ιδίων τροποποιήσεων Τύπου IA που αφορά περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας («ετήσια έκθεση»).	50 ευρώ ανά τροποποίηση Τύπου IA πλέον 15 ευρώ ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνεται στην αίτηση
	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου IA ή/και Τύπου IB ή/και Τύπου II για ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν	Το άθροισμα των τελών που προβλέπονται για τις αντίστοιχου Τύπου τροποποιήσεις
Τροποποιήσεις με τη διαδικασία συνεργασίας του άρθρου 20 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008.	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου IB ή/και Τύπου II για περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	Το άθροισμα των τελών που προβλέπονται για τις αντίστοιχου Τύπου τροποποιήσεις με τη Δημοκρατία ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πλέον 50 ευρώ ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνεται στην αίτηση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

[Κανονισμός 3(1)(γ)]

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΜΕ ΤΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΩΣ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Τύπος αίτησης	Είδος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης σε ευρώ (€)
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	30.000
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	20.000
	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)	20.000
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	12.000
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	8.000
Τροποποίηση	Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά	

άδειας κυκλοφορίας	προϊόντα	
	Τροποποίηση Τύπου IA ή IA άμεσης κοινοποίησης	500
	Τροποποίηση Τύπου IB	600
	Τροποποίηση Τύπου II	4.000
	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου IA που αφορά ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν	500 ευρώ ανά τροποποίηση Τύπου IA
	Ομάδα ιδίων τροποποιήσεων Τύπου IA που αφορά περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας («ετήσια έκθεση»)	500 ευρώ ανά τροποποίηση Τύπου IA πλέον 50 ευρώ ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνεται στην αίτηση
Τροποποιήσεις με τη διαδικασία συνεργασίας του άρθρου 20 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008	Ομάδα τροποποιήσεων Τύπου IA ή/και Τύπου IB ή/και Τύπου II για περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας	Το άθροισμα των τελών που προβλέπονται για τις αντίστοιχου Τύπου τροποποιήσεις με τη Δημοκρατία ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αναφοράς πλέον 50 ευρώ ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνεται στην αίτηση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

[Κανονισμός 3(1)(δ)]

Τέλη για ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

	Τύπος αίτησης	Τέλη για υποβολή αίτησης σε ευρώ (€)
1	Καταχώριση ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης	200
2	Ανανέωση της καταχώρισης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	150
3	Τροποποίηση Τύπου IA	25
4	Τροποποίηση Τύπου IB	40
5	Τροποποίηση Τύπου II	90

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

[Κανονισμός 3(1)(ε)]

Τέλη για άδειες παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

	Τύπος αίτησης	Τέλη για υποβολή αίτησης σε ευρώ (€)
1	Έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής	500
2	Ανανέωση άδειας παράλληλης εισαγωγής	300

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 τριών χιλιάδων ευρώ (€3.000) στο οποίο περιλαμβάνεται μια από τις φαρμακοτεχνικές μορφές που περιλαμβάνει η αίτηση· το ποσό επαυξάνεται κατά το ποσό των τριακόσιων πενήντα ευρώ (€350) για κάθε πρόσθετη φαρμακοτεχνική μορφή που περιλαμβάνεται στην αίτηση ή μετέπειτα όπως θα αναφέρεται στην άδεια παρασκευής.
2. 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 δύο χιλιάδων ευρώ (€2000).
3. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες, καταβάλλεται το ποσό των χιλίων πεντακόσιων ευρώ (€1500).
4. Με την επιθεώρηση παρασκευαστή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής ή τροποποίησης της άδειας παρασκευής για προσθήκη νέας φαρμακευτικής ή νέου υποστατικού παρασκευής, καταβάλλεται το ποσό των πεντακόσιων ευρώ (€500).
5. Για την επιθεώρηση παρασκευαστή στο εξωτερικό στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καταβάλλεται το ποσό των χιλίων πεντακόσιων ευρώ (€1500) ανά ημέρα επιθεώρησης (ή μέρος αυτής), επαυξημένο με τα πραγματικά έξοδα της αποστολής των επιθεωρητών στο εξωτερικό.
6. Με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης και ανανέωσης άδειας παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που αφορά μερική παρασκευή και περιλαμβάνει μόνο τη συσκευασία ή τροποποίηση της άδειας μερικής παρασκευής με σκοπό την προσθήκη νέου υποστατικού, καταβάλλεται το ποσό των τριακόσιων ευρώ (€300).

7. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των επτακόσιων πενήντα ευρώ (€750).
8. Με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των εξακόσιων ευρώ (€600).
9. Με την επιθεώρηση στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των διακόσιων ευρώ (€200).
10. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των επτακόσιων ευρώ (€700).
11. Με την επιθεώρηση παρασκευαστή φαρμακούχων ζωοτροφών/ενδιάμεσου προϊόντος στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής καταβάλλεται το ποσό των πεντακόσιων ευρώ (€500).
12. Με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των τριακόσιων πενήντα ευρώ (€350).
13. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των τετρακόσιων ευρώ (€400).
14. Με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των διακόσιων πενήντα ευρώ (€250).
15. Με την επιθεώρηση υποστατικού για διάθεση φαρμακούχων ζωοτροφών στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των τετρακόσιων ευρώ (€400).
16. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος καταβάλλεται το ποσό των επτακόσιων ευρώ (€700).
17. Με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων καταβάλλεται το ποσό των τριακόσιων πενήντα ευρώ (€350).
18. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τρίτες χώρες καταβάλλεται το ποσό των χιλίων ευρώ (€1000).
19. Με την υποβολή αίτησης για εξετάσεις για εξασφάλιση άδειας χονδρεμπορίου καταβάλλεται το ποσό των εκατό ευρώ (€100).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII**{Κανονισμός 3(2)}****Διάφορα άλλα καταβλητέα τέλη που προβλέπονται από διατάξεις του Νόμου**

1. Με την υποβολή αίτησης για διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, καταβάλλεται το ποσό των εκατό ευρώ (€100).
2. Με την έκδοση άδειας δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσό των διακόσιων ευρώ (€200).
3. Με την υποβολή αίτησης άσκησης δραστηριοτήτων ειδικευμένου προσώπου, καταβάλλεται το ποσό των εκατόν πενήντα ευρώ (€150).
4. Με την υποβολή τριετούς ενημερωτικής περιοδικής έκθεσης για την ασφάλεια κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται το ποσό των τριακόσιων ευρώ (€300).
5. Με την υποβολή για έκδοση οποιωνδήποτε πιστοποιητικών που προβλέπονται από το Νόμο, καταβάλλεται το ποσό των είκοσι ευρώ (€20).

».