



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

## ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Αρ. 3984 της 22ας ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2005

## ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

## ΜΕΡΟΣ Ι

## Κανονιστικές Διοικητικές Πράξεις

Αριθμός 204

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2005, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο με βάση το άρθρο 124(2)(στ) των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμων του 2001 μέχρι (Αρ. 2) του 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, με βάση 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 με βάση το άρθρο 124(2)(στ)

Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 124, των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμων του 2001 μέχρι (Αρ. 2) του 2004, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2005.

2. Τα καταβλητέα τέλη έχουν ως ακολούθως:

- (α) Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (β) με την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 100,00,
- (γ) με την υποβολή αίτησης καταχώρησης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 25,00,

116(1) του 2001  
51(1) του 2002  
51(1) του 2004  
84(1) του 2004.

Συνοπτικός  
τίτλος.

Καταβλητέα  
τέλη.

- (δ) με την καταχώρηση ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (ε) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης της καταχώρησης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 15,00,
- (στ) με την ανανέωση της καταχώρησης κτηνιατρικού ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 30,00,
- (ζ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (η) με την έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 100,00,
- (θ) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας παράλληλης εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 25,00,
- (ι) με την έκδοση ανανέωσης άδειας παράλληλης εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (ια) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (ιβ) με την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 100,00,
- (ιγ) με την υποβολή αίτησης τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 10,00, για κάθε τροποποίηση,
- (ιδ) με την υποβολή αίτησης τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 10,00, για κάθε τροποποίηση,
- (ιε) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 30,00,
- (ιστ) με την έκδοση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (ιζ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας πλήρους παρασκευής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 1.000,00, στο οποίο περιλαμβάνεται μια από τις φαρμακοτεχνικές μορφές που περιλαμβάνει η αίτηση το ποσό επαυξάνεται κατά το ποσό των Λ.Κ. 100,00, για κάθε πρόσθετη φαρμακοτεχνική μορφή που περιλαμβάνεται στην αίτηση ή μετέπειτα,
- (ιη) 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 Λ.Κ. 500,00,
- (ιθ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας εισαγωγής από τρίτες χώρες καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 500,00,
- (κ) με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (κα) για την επιθεώρηση παρασκευαστή στο εξωτερικό στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 300,00 επαυξημένο με τα πραγματικά έξοδα της αποστολής των επιθεωρητών στο εξωτερικό,

- (κβ) με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης άδειας παρασκευής που αφορά μερική παρασκευή και περιλαμβάνει μόνο τη συσκευασία, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (κγ) με την υποβολή αίτησης άσκησης δραστηριοτήτων ειδικευμένου προσώπου, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (κδ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας χονδρεμπορίου, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 300,00,
- (κε) με την επιθεώρηση στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας χονδρεμπορίου καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (κστ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 50,00,
- (κζ) με την έκδοση άδειας δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 100,00,
- (κη) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 30,00,
- (κθ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 300,00,
- (λ) 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. 50,00,
- (λα) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας παρασκευαστή φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 100,00,
- (λβ) με την υποβολή αίτησης άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 100,00,
- (λγ) με την έκδοση άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 100,00,
- (λδ) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 25,00,
- (λε) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 100,00,
- (λστ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τρίτες χώρες καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 100,00,
- (λζ) με την έκδοση ανανέωσης άδειας εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τρίτες χώρες καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 30,00,
- (λη) με την έκδοση οποιωνδήποτε πιστοποιητικών, καταβάλλεται το ποσό των Λ.Κ. 3,00.

3. Σε περιπτώσεις που για σκοπούς εξέτασης της αίτησης για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κρίνεται σκόπιμο ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε επιπρόσθετες αναλύσεις πέραν αυτών που διεξάγονται στα κρατικά εργαστήρια τότε, τα έξοδα αυτά θα τα επιβαρύνεται ο αιτητής ανεξάρτητα από την τελική απόφαση για έγκριση ή απόρριψη της αίτησης.

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

5. Με την έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Τέλη) Κανονισμοί του 2001 καταργούνται.

Έξοδα  
επιπρόσθετων  
αναλύσεων.

Μη επιστροφή  
τελών.

Κατάγηση  
Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τεύχος (I):  
27.7.2001.