

Αριθμός 88

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, σύμφωνα με το άρθρο 103(2)(στ) του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) 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 το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(στ)

	Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (στ), του εδαφίου (2) του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:
70(Ι) του 2001	
83(Ι) του 2002	
35(Ι) του 2004	
78(Ι) του 2004	
100(Ι) του 2004	
263(Ι) του 2004	
13(Ι) του 2005	
28(Ι) του 2005	
97(Ι) του 2005	
122(Ι) του 2005	
20(Ι) του 2006	
75(Ι) του 2006	
104(Ι) του 2006	
20(Ι) του 2007	
76(Ι) του 2007.	

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη Εφημερίδα,
Παράρτημα Τρίτο (Ι):
31.12.2004.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμούς του 2004 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμοί του 2004 και 2009.

Τροποποίηση του
Κανονισμού 3 των
βασικών
κανονισμών.

2. Ο Κανονισμός 3 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την εισαγωγή, αμέσως μετά την παράγραφο (4) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (4Α):

«(4Α) Τα καταβλητέα τέλη για φυτικά
φαρμακευτικά προϊόντα καθορίζονται στο

Παράρτημα IVα. Παράρτημα IVα.».

Αντικατάσταση των
Παραρτημάτων I, II,
III και IV των
βασικών
κανονισμών.

3. Τα Παραρτήματα I, II, III και IV των βασικών κανονισμών αντικαθίστανται από τα ακόλουθα νέα Παραρτήματα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I [Κανονισμός 3(1)]

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Τύπος αίτησης	Είδος φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για έκδοση άδειας
		Ευρώ €	Ευρώ €
Νέα άδεια κυκλοφορίας	ΠΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ		
	Πλήρης αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) του Νόμου ή βιβλιογραφική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 10(1)(η)(αα)(ii)	512	512
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη	341	341

	γραμμικές επεκτάσεις)		
	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) (η) (αα) (i) και (iii) [ουσιωδώς όμοια φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων]	341	341
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	256	256
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	170	170
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου I	17	-
	Τροποποίηση Τύπου II	51	-
Ειδική άδεια κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	205	102
Ανανέωση ειδικής άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	68	102

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
[Κανονισμός 3(2)]

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΚΥΠΡΟΣ ΣΑΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ

Τύπος αίτησης	Είδος φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για έκδοση άδειας
		Ευρώ €	Ευρώ €
Νέα άδεια κυκλοφορίας	ΠΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ		
	Πλήρης αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) του Νόμου ή βιβλιογραφική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 10(1)(η)(αα)(ii)	854	854
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	512	512
	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 10 (1)(η)(αα) (i) και (iii) [ουσιωδώς όμοια φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων]	512	512

	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	341	341
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	512	512
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου Ι	85	-
	Τροποποίηση Τύπου ΙΙ	341	-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
[Κανονισμός 3(3)]

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΚΥΠΡΟΣ ΣΑΝ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ ΕΙΣΗΓΗΤΗΣ (ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ
ΑΝΑΦΟΡΑΣ)

Τύπος αίτησης	Είδος φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για έκδοση άδειας
		Ευρώ €	Ευρώ €
Νέα άδεια κυκλοφορίας	ΠΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ		

	Πλήρης αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 10(1) του Νόμου ή βιβλιογραφική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 10(1)(η)(αα)(ii)	13660	13660
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	8540	8540
	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) (η)(αα) (i) και (iii) [ουσιωδώς όμοια φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων]	8540	8540
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	5120	5120
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	3410	3410
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου I	341	-
	Τροποποίηση Τύπου II	3410	-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
[Κανονισμός 3(4)]

Τέλη για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα

	Τύπος αίτησης	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για την καταχώρηση
		Ευρώ €	Ευρώ €
1	Καταχώρηση ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης	85	85
2	Ανανέωση της καταχώρησης ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος	51	51».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου Παραρτήματος.

4. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά από το Παράρτημα IV αυτών, του ακόλουθου νέου Παραρτήματος:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVα
[Κανονισμός 3(4A)]

Τέλη για φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

	Τύπος Αίτησης	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για την καταχώρηση
		Ευρώ €	Ευρώ €

A.	ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ		
1.	Αίτηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	341	341
2.	Αίτηση για ανανέωση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	170	170
3.	Τροποποίηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης		
	Τροποποίηση Τύπου I	17	-
	Τροποποίηση Τύπου II	51	-
B.	ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΚΥΠΡΟΣ ΣΑΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ		
1	Αίτηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	512	512
2.	Αίτηση για ανανέωση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	512	512

3.	Τροποποίηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης		
	Τροποποίηση Τύπου I	85	-
	Τροποποίηση Τύπου II	341	-
Γ.	ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΚΥΠΡΟΣ ΣΑΝ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ ΕΙΣΗΓΗΤΗΣ		
1	Αίτηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	8540	8540
2.	Αίτηση για ανανέωση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	3410	3410
3.	Τροποποίηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης		
	Τροποποίηση Τύπου I	341	-
	Τροποποίηση Τύπου II	3410	-».

Αντικατάσταση των
Παραρτημάτων V, VI
και VII των βασικών
κανονισμών.

5. Τα Παραρτήματα V, VI και VII των βασικών κανονισμών αντικαθίστανται από τα ακόλουθα νέα Παραρτήματα:

**«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
[Κανονισμός 3(5)]**

Τέλη για άδειες παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων

	Τύπος αίτησης	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για έκδοση άδειας
		Ευρώ €	Ευρώ €
1	Έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής	170	170
2	Ανανέωση άδειας παράλληλης εισαγωγής	85	85

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
[Κανονισμός 3(6)]**

Τέλη για άδειες χονδρικής πώλησης και άδειες παρασκευής και εισαγωγής από τρίτες χώρες φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και επιθεωρήσεων που διενεργούνται στα πλαίσια εξέτασης τέτοιων αιτήσεων.

1. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας πλήρους παρασκευής, καταβάλλεται το ποσό των 4000,00 Ευρώ στο οποίο περιλαμβάνεται μια από τις φαρμακοτεχνικές μορφές που περιλαμβάνει η

αίτηση· το ποσό επαυξάνεται κατά το ποσό των 256,00 Ευρώ για κάθε πρόσθετη φαρμακοτεχνική μορφή που περιλαμβάνεται στην αίτηση ή μετέπειτα.

2. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας παρασκευής, που αφορά μερική παρασκευή και περιλαμβάνει μόνο τη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων, καταβάλλεται το ποσό των 1700,00 Ευρώ.
3. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας εισαγωγής από τρίτες χώρες, καταβάλλεται το ποσό των 1700,00 Ευρώ.
4. Με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής, καταβάλλεται το ποσό των 205,00 Ευρώ.
5. Για την επιθεώρηση παρασκευαστή στο εξωτερικό στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 854,00 Ευρώ, επαυξημένο με τα πραγματικά έξοδα της αποστολής των επιθεωρητών στο εξωτερικό,
6. Με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης άδειας παρασκευής, που αφορά μερική παρασκευή και περιλαμβάνει μόνο τη συσκευασία, καταβάλλεται το ποσό των 102,00 Ευρώ.
7. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των 1190,00 Ευρώ.
8. Με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας χονδρικής πώλησης , καταβάλλεται το ποσό των 683,00 Ευρώ.
9. Με την επιθεώρηση στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των 102,00 Ευρώ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII
[Κανονισμός 3(7)]

**Διάφορα άλλα καταβλητέα τέλη που προβλέπονται από διατάξεις του
Νόμου**

1. Με την υποβολή αίτησης για διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, καταβάλλεται το ποσό των 170,00 Ευρώ.
2. Με την υποβολή αίτησης άσκησης δραστηριοτήτων ειδικευμένου προσώπου, καταβάλλεται το ποσό των 205,00 Ευρώ.
3. Με την υποβολή αίτησης διαφήμισης ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων, που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των 42.50,00 Ευρώ για κάθε διαφημιζόμενο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν,
4. Με την έκδοση οποιωνδήποτε πιστοποιητικών που προβλέπονται από το Νόμο, καταβάλλεται το ποσό των 5,00 Ευρώ.».