

Αριθμός 5

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 3) του 2007

Διάταγμα με βάση το άρθρο 103Α

Ο Υπουργός Υγείας, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις του άρθρου 103Α, των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 2) του 2007, εκδίδει το ακόλουθο Διάταγμα.

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

1. Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Διάταγμα του 2007.

2. Τα Παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, V, VI, και VII των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμών του 2004, αντικαθίστανται με τα ακόλουθα νέα Παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, V, VI, και VII:

Επίσημη Εφημερίδα  
Παράρτημα Τρίτο (Ι)  
31.12.2004

**«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι  
(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
<b>Νέα άδεια κυκλοφορίας</b>	<b>ΠΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ</b>		
	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 γραμμικές επεκτάσεις)	341	341
	<b>ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ</b>		
	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
<b>Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα</b>	170	170
<b>Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα</b>		
	Τροποποίηση Τύπου Ι	17	-
	Τροποποίηση Τύπου ΙΙ	51	-
<b>Ειδική άδεια κυκλοφορίας</b>	<b>Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα</b>	-	205
<b>Ανανέωση ειδικής άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα</b>	-	136

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**(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
<b>Νέα άδεια κυκλοφορίας</b>	<b>ΠΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ</b>		
	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
	<b>ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ</b>		
	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
<b>Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας</b>	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	512	512
<b>Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας</b>	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
<b>Νέα άδεια κυκλοφορίας</b>	<b>ΠΛΗΡΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ</b>		
	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
	<b>ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ</b>		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) (η)(αα) (i) και (iii) [ουσιωδώς όμοια φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου	8540	8540

	αποκλειστικότητας δεδομένων]		
	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

**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 **4100,00 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 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**.»

Έναρξη ισχύος. 3. Το παρόν Διάταγμα τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία δημοσίευσης του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας

ΚΩΣΤΑΣ ΚΑΔΗΣ,  
Υπουργός Υγείας.