ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
Αρ. 3940 της 31ης ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2004
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

Κανονιστικές Διοικητικές Πράξεις

Αριθμός 873

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο 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 και το Ν. 27(Ι) του 1992),

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, των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 4) του 2004, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

70(i) του 2001
83(1) του 2002
35(Ι) του 2004
78(Ι) του 2004
100(Ι)του 2004
263 (Ι) του 2004.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμοί του 2004.

Συνοπτικός τίτλος.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«γραμμική και μη γραμμική επέκταση άδειας κυκλοφορίας» σημαίνει τις μεταβολές σε άδεια κυκλοφορίας, όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα Π του Κανονισμού 1084/2003/ΕΚ·

«ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος» σημαίνει το κράτος-μέλος που αναγνωρίζει άδεια κυκλοφορίας, που έχει εκδοθεί από άλλο κράτος-μέλος στα πλαίσια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης·

«Κανονισμός 1084/2003/ΕΚ» σημαίνει τον Κανονισμό 1084/2003/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2003, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους (ΕΕ L 158 της 27.6.2003, σ. 1), όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«κράτος-μέλος εισηγητής ή κράτος-μέλος αναφοράς» σημαίνει το κράτος-μέλος που έχει εκδώσει την άδεια κυκλοφορίας πάνω στην οποία θα στηριχθεί διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης·

«Νόμος» σημαίνει τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 2) του 2004·

«περίοδος αποκλειστικότητας δεδομένων» σημαίνει τη περίοδο που αναφέρεται στο άρθρο 10(1)(η)(αα)(iii) του Νόμου·

«τροποποίηση τύπου Ι ή τύπου ΙΙ» σημαίνει τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, όπως αυτή καθορίζεται στον Κανονισμό 1084/2003/ΕΚ.

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν τυγχάνουν καθορισμού σ' αυτούς, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από το Νόμο.

Καταβλητέα τέλη.
Παράρτημα Ι.

3.-(1) Τα καταβλητέα τέλη για άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων αναφέρονται στο Παράρτημα Ι.

Παράρτημα ΙΙ.

(2) Τα καταβλητέα τέλη για άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, στην οποία η Δημοκρατία συμμετέχει σαν ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙ.

Παράρτημα ΙΙΙ.

(3) Τα καταβλητέα τέλη για άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, στην οποία η Δημοκρατία συμμετέχει σαν κράτος-μέλος εισηγητής αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Παράρτημα IV.

(4) Τα καταβλητέα τέλη για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικα προϊοντα αναφέρονται στο Παράρτημα IV.

Παράρτημα V.

(5) Τα καταβλητέα τέλη για άδειες παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων αναφέρονται στο Παράρτημα V.

Παράρτημα VI.

(6) Τα καταβλητέα 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, αναφέρονται στο Παράρτημα VI.

Παράρτημα VII.

(7) Διάφορα άλλα καταβλητέα τέλη, που προβλέπονται από διατάξεις του Νόμου, αναφέρονται στο Παράρτημα VII.

Έξοδα επιπρόσθετων αναλύσεων.

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

Έξοδα εμπειρογνωμόνων.

5.(1) Σε περίπτωση που για σκοπούς εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας, που αφορά φαρμακευτικά προϊόντα, κρίνεται ότι αυτή χρειάζεται να παραπεμφθεί σε εμπειρογνώμονες για "αξιολόγηση, τότε, τα έξοδα αυτά επιβαρύνεται ο αιτητής, ανεξάρτητα από την τελική απόφαση για έγκριση ή απόρριψη της αίτησης.

(2) Ο αιτητής πρέπει να ενημερώνεται εκ των προτέρων για το ύψος των τελών με τα οποία πρόκειται να επιβαρυνθεί.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων σε τέτοια περίπτωση δύναται να απαλλάξει τον αιτητή από το σύνολο ή μέρος των τελών που κάταβάλλει ο αιτητής σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού.

Απαλλαγή ή μείωση τελών.

6. Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, σε περιπτώσεις φαρμακευτικών προϊόντων που κρίνονται απαραίτητα για τη δημόσια υγεία και που ο όγκος πωλήσεών τους δεν αναμένεται να καλύπτει τα έξοδα κυκλοφορίας τους, να απαλλάσσει τον αιτητή από το σύνολο ή μέρος των τελών για έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Μη επιστροφή τελών.

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

Κατάργηση. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 19.3.2004.

8. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμοί του 2004 καταργούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

[Κανονισμός 3(1)3

Τέλη για άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Τύπος αίτησης	Είδος φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για" έκδοση άδειας
		Λ.Κ.	Λ.Κ.
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)	300	300
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνα) προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	200	200
	Α1ΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 (1) (η) (αα) (i) και (Hi) [ουσιωδώς όμοια φαρμακευτικά προϊόντα - συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων]	200	200

	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	150	150
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Πα όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	100	100
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου 1	10	
	Τροποποίηση Τύπου ΙΙ	30	
Ειδική άδεια κυκλοφορίας	Πα όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		120
Ανανέωση ειδικής άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		80

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι!

[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
		Λ.Κ.	Λ.Κ.
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)	500	500
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	300	300
	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]	300	300

	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	200	200
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	300	300
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου I	50	
	Τροποποίηση Τύπου II	200	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

[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**
		Λ.Κ.	**Α.Κ.**
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)	8000	8000
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	5000	5000
	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	5000	5000

	αποκλειστικότητας δεδομένων]		
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	3000	3000
Ανανέωση **άδειας** κυκλοφορίας	Πα όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	2000	2000
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου I	200	
	Τροποποίηση Τύπου II	2000.	-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

[Κανονισμός 3(4)]

Τέλη για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα

	Τύπος αίτησης	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για την καταχώρηση
		Λ.Κ.	Λ.Κ.
1	Καταχώρηση ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης	50	50
2	Ανανέωση της καταχώρησης ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος	30	30

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

[Κανονισμός 3(5)]

Τέλη για άδειες παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων

	Τύπος αίτησης	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για έκδοση άδειας
		Λ.Κ.	Λ.Κ.
1	Έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής,	100	100
2	Ανανέωση άδειας παράλληλης εισαγωγής,	50	50

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

[Κανονισμός 3(6)]

Τέλη για άδειες χονδρικής πώλησης και άδειες παρασκευής και εισαγωγής αττό τρίτες χώρες φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και ετπθεωρήσεων που διενεργούνται στα ττλαίσια εξέτασης τέτοιων αιτήσεων.

1. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας πλήρους παρασκευής, καταβάλλεται το ποσό των £2.400,00, στο οποίο περιλαμβάνεται μια από τις φαρμακοτεχνικές μορφές που περιλαμβάνει η αίτηση· το ποσό επαυξάνεται κατά το ποσό των £150,00, 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 £1000,00.

3. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας εισαγωγής από τρίτες χώρες, καταβάλλεται τα ποσό των £1000,00.

4. Με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής, καταβάλλεται το ποσό των £120,00.

5. Γα την επιθεώρηση παρασκευαστή στο εξωτερικό στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των £500,00, 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 £60,00.

7. Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των £700,00.

8. Με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας χονδρικής πώλησης , καταβάλλεται το ποσό των £.400,00

9. Με την επιθεώρηση στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των £60,00.

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 £100,00

2. Με την υποβολή αίτησης άσκησης δραστηριοτήτων ειδικευμένου προσώπου, καταβάλλεται το ποσό των £120,00.

3. Με την υποβολή αίτησης διαφήμισης ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων, που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των £25,00, για κάθε διαφημιζόμενο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν,

4. Με την έκδοση οποιωνδήποτε πιστοποιητικών που προβλέπονται από το Νόμο, καταβάλλεται το ποσό των £3,00.