

Αριθμός 457

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2004 ΕΩΣ 2020

Διάταγμα με βάση το άρθρο 103Α

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
25(Ι) του 2010
116(Ι) του 2010
92(Ι) του 2011
63(Ι) του 2012
209(Ι) του 2012
121(Ι) του 2013
146(Ι) του 2013
114(Ι) του 2014
142(Ι) του 2017
54(Ι) του 2018
2(Ι) του 2019
3(Ι) του 2019
156(Ι) του 2020.

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

- Συνοπτικός τίτλος. 1. Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Διάταγμα του 2021.
- Ερμηνεία. 2. (1) Για σκοπούς του παρόντος Διατάγματος, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια:
- «Νόμος» σημαίνει τον περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται..
- (2) Οποιοδήποτε άλλο όρο περιέχονται στο παρόν Διάταγμα και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από το Νόμο.
- Αντικατάσταση των Παραρτημάτων Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, ΙVα, και V των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμών. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 31.12.2004 20.2.2009. 3. Τα Παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, ΙVα, και V των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμών αντικαθίστανται από τα ακόλουθα νέα Παραρτήματα:

«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 της άδειας
		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 10B(1)(β)	1024	0
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	682	0
	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 10B ή 10Γ του Νόμου [γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων]	682	0
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	512	0
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	340	0
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου I	17	0
	Τροποποίηση Τύπου II	51	0
Ειδική άδεια κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	307	0
Ανανέωση ειδικής άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	170	0

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

[Κανονισμός 3(2)]

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΚΥΠΡΟΣ ΣΑΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ

Τύπος αίτησης	Είδος φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης Ευρώ €	Τέλη για έκδοση της άδειας
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 10B(1)(β)	1708	0
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	1024	0
	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 10B ή 10Γ του Νόμου [γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων]	1024	0
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	682	0
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	1024	0
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου Ι	85	0
	Τροποποίηση Τύπου ΙΙ	341	0

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
[Κανονισμός 3(3)]

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

Τύπος αίτησης	Είδος φαρμακευτικού προϊόντος	Τέλη για υποβολή αίτησης Ευρώ €	Τέλη για έκδοση της άδειας
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 10B(1)(β)	27320	0
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	17080	0
	ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ		
	Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 10B ή 10Γ του Νόμου [γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα – συναίνεση ή λήξη περιόδου αποκλειστικότητας δεδομένων]	17080	0
	Επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας των πιο πάνω προϊόντων (γραμμικές και μη γραμμικές επεκτάσεις)	10240	0
Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα	6820	0
Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας	Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα		
	Τροποποίηση Τύπου Ι	341	0
	Τροποποίηση Τύπου ΙΙ	3410	0

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
[Κανονισμός 3(4)]

Τέλη για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα

	Τύπος αίτησης	Τέλη για υποβολή αίτησης	Τέλη για καταχώρηση
		Ευρώ €	
1.	Καταχώρηση ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης	170	0
2.	Ανανέωση της καταχώρησης ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος	102	0

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVα

[Κανονισμός 3(4A)]

Τέλη για φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα

	Τύπος Αίτησης	Τέλη για υποβολή αίτησης Ευρώ €	Τέλη για καταχώρηση
A.	ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ		
1.	Αίτηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	682	0
2.	Αίτηση για ανανέωση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	340	0
3.	Τροποποίηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης		
	Τροποποίηση Τύπου I	17	0
	Τροποποίηση Τύπου II	51	0
B.	ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΚΥΠΡΟΣ ΣΑΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ		
1.	Αίτηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	1024	0
2.	Αίτηση για ανανέωση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	1024	0
3.	Τροποποίηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης		
	Τροποποίηση Τύπου I	85	0
	Τροποποίηση Τύπου II	341	0
Γ.	ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΚΥΠΡΟΣ ΣΑΝ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ ΕΙΣΗΓΗΤΗΣ		
1.	Αίτηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	17080	0
2.	Αίτηση για ανανέωση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης	6820	0
3.	Τροποποίηση καταχώρησης παραδοσιακής χρήσης		
	Τροποποίηση Τύπου I	341	0
	Τροποποίηση Τύπου II	3410	0

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

[Κανονισμός 3(5)]

Τέλη για άδειες παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων

	Τύπος αίτησης	Τέλη για υποβολή αίτησης €	Τέλη για έκδοσή της άδειας
1	Έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής.	340	0
2	Ανανέωση άδειας παράλληλης εισαγωγής.	170	0

»

ΜΙΧΑΛΗΣ ΧΑΤΖΗΠΑΝΤΕΛΑ,
Υπουργός Υγείας.