

Αριθμός 148

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 103 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).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2004

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

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004.

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 2004, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Συνοπτικός
τίτλος.

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

Καταβλητέα
τέλη.

2. Τα καταβλητέα τέλη έχουν ως ακολούθως:

- (α) Με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών,
- (β) με την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το ποσό των 200,00 λιρών,
- (γ) με την υποβολή αίτησης καταχώρησης ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των 25,00 λιρών,
- (δ) με την καταχώρηση ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των 50,00 λιρών,
- (ε) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης της καταχώρησης ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος, καταβάλλεται το ποσό των 15,00 λιρών,
- (στ) με την ανανέωση της καταχώρησης ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος, καταβάλλεται το ποσό των 30,00 λιρών,
- (ζ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 75,00 λιρών,
- (η) με την έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 150,00 λιρών,
- (θ) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας παράλληλης εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 25,00 λιρών,
- (ι) με την έκδοση ανανέωσης άδειας παράλληλης εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 50,00 λιρών,
- (ια) με την υποβολή αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών,
- (ιβ) με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των 200,00 λιρών,

- (ιγ) με την υποβολή αίτησης τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, καταβάλλεται το ποσό των 10,00 λιρών,
- (ιδ) με την υποβολή αίτησης τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το ποσό των 10,00 λιρών,
- (ιε) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το ποσό των 50,00 λιρών,
- (ιστ) με την έκδοση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών,
- (ιζ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας πλήρους παρασκευής, καταβάλλεται το ποσό των 2.000,00 λιρών, 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 φαρμακευτικών προϊόντων, καταβάλλεται το ποσό των 800,00 λιρών,
- (ιθ) με την υποβολή αίτησης έκδοσης ή ανανέωσης άδειας εισαγωγής από τρίτες χώρες, καταβάλλεται το ποσό των 800,00 λιρών,
- (κ) με την επιθεώρηση παρασκευαστή στα πλαίσια εξέτασης αίτησης έκδοσης άδειας παρασκευής, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών,
- (κα) για την επιθεώρηση παρασκευαστή στο εξωτερικό στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής, καταβάλλεται το ποσό των 300,00 λιρών, 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 50,00 λιρών,
- (κγ) με την υποβολή αίτησης άσκησης δραστηριοτήτων ειδικευμένου προσώπου, καταβάλλεται το ποσό των 100,00 λιρών,
- (κδ) με την υποβολή αίτησης διαφήμισης ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων, που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, καταβάλλεται το ποσό των 20,00 λιρών, για κάθε διαφημιζόμενο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν,
- (κε) με την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των 600,00 λιρών,
- (κστ) με την υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των 300,00 λιρών,
- (κζ) με την επιθεώρηση στα πλαίσια εξέτασης αίτησης για έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης, καταβάλλεται το ποσό των 50,00 λιρών,
- (κθ) με την έκδοση οποιωνδήποτε πιστοποιητικών, καταβάλλεται το ποσό των 3,00 λιρών.

3. 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 θα τα επιβαρύνεται ο αιτητής, ανεξάρτητα από την τελική απόφαση για έγκριση ή απόρριψη της αίτησης.

Έξοδα
επιπρόσθετων
αναλύσεων.

Μη επιστροφή
τελών.

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

Κατάργηση.
Επίσημη
Εφημερίδα.
Παράρτημα
Τρίτο (I):
4.5.2001.

5. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Τέλη) Κανονισμοί του 2001 παύουν να εφαρμόζονται.