



**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(Ι) του 2001

83(Ι) 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 II 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 3<sup>ης</sup> 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 159 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 η 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)(α)(iii) του Νόμου.

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

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

Καταβλητέα  
τέλη.  
Παράρτημα I.

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

Παράρτημα II.

(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 II.

Παράρτημα III.

(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 III.

Παράρτημα IV.

(4) Τα καταβλητέα τέλη για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα 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  
εμπειρογνομόνων.

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 καταβάλλει 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 (I):  
19.3.2004.

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