

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ,  
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός  
τίτλος.

116(I) του 2001  
51(I) του 2002.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2004 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμους του 2001 και 2002 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμοι του 2001 έως 2004.

Τροποποίηση  
του άρθρου 10  
του βασικού  
νόμου.

2. Το άρθρο 10 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την προσθήκη στο εδάφιο (1) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «διατάξεων» (πρώτη γραμμή), της φράσης «του εδαφίου (5)» και

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (4) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(5) Κατ' εξαίρεση των διατάξεων των εδαφίων (1) και (2), αίτηση έκδοσης άδειας

κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία υποβλήθηκε στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πριν ή κατά την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2002, δύναται να συνοδεύεται από τα ακόλουθα -

Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
26.4.2002.

(α) τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στα Μέρη II και III του Παραρτήματος των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών του 2002·

(β) τις εκθέσεις εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (i) της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 12 και αφορούν τα θέματα που καθορίζονται στο Μέρος III του Παραρτήματος των πιο πάνω Κανονισμών·

(γ) εφόσον είναι διαθέσιμες, τις εκθέσεις εμπειρογνομόνων, που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (ii) και (iii) της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 12 και αφορούν τα θέματα που καθορίζονται στα Μέρη IV και V του Παραρτήματος των πιο πάνω Κανονισμών·

(δ) σε περίπτωση εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτη χώρα, τα όσα αναφέρονται στις

υποπαραγράφους (α), (β) και (γ), καθώς επίσης το πιστοποιητικό αποδέσμευσης παρτίδας από κράτος μέλος και την άδεια εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από την τρίτη χώρα.

(6) Οι διατάξεις του εδαφίου (5) ισχύουν μέχρι και την 30ή Απριλίου του 2004. ».

Τροποποίηση του άρθρου 34 του βασικού νόμου.

3. Το άρθρο 34 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (4) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(5) Κατ' εξαίρεση των διατάξεων των εδαφίων (1), (2) και (3), σε περίπτωση υποβολής αίτησης ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο –

6 του 1967  
30 του 1980  
27 του 1986  
237 του 1990  
27(I) του 1995.

(α) έχει εκδοθεί άδεια εμπορίας με βάση τις διατάξεις του περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

(β) με βάση τις διατάξεις του παρόντος άρθρου έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πριν ή κατά την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2003,

η εν λόγω αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

(αα) πιστοποιητικό καταλληλότητας για την πρόληψη της μετάδοσης ζωικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (TSE) από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EDQM):

Νοείται ότι, στην περίπτωση που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνίσταται από ουσίες ζωικής προέλευσης και που τέτοιες ουσίες δεν χρησιμοποιήθηκαν κατά τα στάδια παρασκευής του εν λόγω προϊόντος, η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από ενυπόγραφη βεβαίωση του ειδικευμένου προσώπου του παρασκευαστή, ότι δεν χρησιμοποιήθηκαν ουσίες ζωικής προέλευσης κατά την παρασκευή του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(ββ) περιοδική ενημερωμένη έκθεση για την ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (PSUR),

(γγ) πιστοποιητικό από τον παρασκευαστή, ότι η σύνθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι η ίδια με αυτήν της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(δδ) εγκεκριμένη ή προτεινόμενη σε κράτος

μέλος ή τρίτη χώρα περίληψη των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (SPC) στην ελληνική ή αγγλική και την προτεινόμενη για τα επιτόπια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) στην ελληνική,

(εε) αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας σε κράτος μέλος ή αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στη χώρα παρασκευής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(στοστ) στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται στη Δημοκρατία, αντίγραφο της άδειας παρασκευής,

(ζζ) στην περίπτωση εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτη χώρα, το πιστοποιητικό αποδέσμευσης παρτίδας από κράτος μέλος και την άδεια εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από την τρίτη χώρα.

(6) Οι διατάξεις του εδαφίου (5) ισχύουν μέχρι και την 30ή Απριλίου του 2004.».

/ΜΓ

(23.01.062.2004)

Δ01/ΕΕ/ΔΜΕ/τρ.νομ.περι κτηνιατρικών φαρμάκων/040107/04/ΣΝ