

Αριθμός 439

ΟΙ ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ)
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2006 και 2009

Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 18(2)

10(Ι) του 2006,
121(Ι) του 2009.

Συνοπτικός τίτλος.

Προϋποθέσεις έκδοσης
ειδικής άδειας
κυκλοφορίας.

Ο Υπουργός Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει του άρθρου 18(2) των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμων του 2006 και 2009, εκδίδει το ακόλουθο διάταγμα:

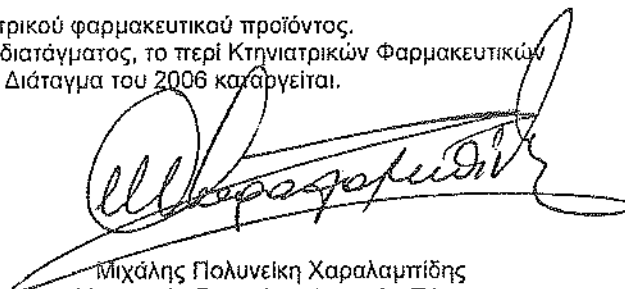
1. Το παρόν διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Προϋποθέσεις Έκδοσης Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας) Διάταγμα του 2009.

2. Ειδική άδεια κυκλοφορίας εκδίδεται μόνο εφόσον ο αιτητής προσκομίσει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων -

- (α) (i) αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους που στοχεύει στην εναρμόνιση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ, η οποία πρέπει να είναι σε ισχύ, και (ii) την συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους που στοχεύει στην εναρμόνιση με τις διατάξεις του άρθρου 12.3λ) της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ, και πιστοποιημένη μετάφρασή τους στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα·
- (β) την προτεινόμενη επισήμανση και φύλλο οδηγιών στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτό θα κυκλοφορήσει στην αγορά
- (γ) δήλωση αναφορικά με το εξειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο οφείλει να απασχολεί μονίμως και συνεχώς, για σκοπούς φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 78(1)(στ) και 79 του Νόμου
- (δ) την περιοδική ενημερωμένη έκθεση για την ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους που στοχεύει στην εναρμόνιση με τις διατάξεις του άρθρου 75.5 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ· και
- (ε) τη μέθοδο ανάλυσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3. Με την έναρξη ισχύος του παρόντος διατάγματος, το περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Ειδική Άδεια Κυκλοφορίας) Διάταγμα του 2006 καταργείται.

Κατάργηση.
Επίσημη Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(Ι):
19.5.2006.



Μιχάλης Πολυνείκη Χαραλαμπίδης
Υπουργός Γεωργίας, Φυσικών Πόρων
και Περιβάλλοντος