



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ  
ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.05.21.02.01  
Φ.Υ.05.13.2.2  
Τηλ.: 22-608-658  
Φαξ: 22-608-649  
email:eloizidou@phs.moh.gov.cy

8 Οκτωβρίου 2020

### ENGLISH TEXT FOLLOWS

*Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου*

Προς όλους τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας  
και τοπικούς αντιπροσώπους

#### **Θέμα: Ηλεκτρονική κατάθεση αιτήσεων και άλλων εγγράφων**

Το Συμβούλιο Φαρμάκων επιθυμεί να σας ενημερώσει ότι η υποβολή των αιτήσεων και υποστηρικτικών εγγράφων για τις ακόλουθες διαδικασίες στο παρόν στάδιο, θα γίνεται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (κα. Μαριλένα Σάββα [msavva@phs.moh.gov.cy](mailto:msavva@phs.moh.gov.cy)):

- Ειδική Άδεια Κυκλοφορίας,
- Άδεια Παράλληλης Εισαγωγής,
- Απλοποιημένη διαδικασία για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα,
- Αποσύρσεις άδειας κυκλοφορίας και αιτήσεων για έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Τα έγγραφα θα πρέπει να φέρουν σαρωμένη ή ηλεκτρονική υπογραφή.

Για την απόσυρση αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας γίνεται αποδεκτή η κατάθεση σχετικής επιστολής απόσυρσης της αίτησης, χωρίς να απαιτείται η υποβολή του ειδικού εντύπου για την απόσυρση της αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας δεδομένου ότι δίνονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες.

Στην περίπτωση των αιτήσεων Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας και Άδειας Παράλληλης Εισαγωγής όπου η προσκόμιση δείγματος είναι απαραίτητη, με την ηλεκτρονική υποβολή απαιτείται η κατάθεση φωτογραφίας δείγματος (όλες οι όψεις) στην οποία να φαίνονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες. Τα φυσικά δείγματα θα προσκομίζονται στα πλαίσια της αξιολόγησης και κατόπιν συνεννόησης με τη Μονάδα Παραλαβής.

Περαιτέρω, ηλεκτρονικές υποβολές γίνονται αποδεκτές και για οποιοσδήποτε άλλες υποβολές όπως επιστολές των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας προς το Συμβούλιο Φαρμάκων, συμπληρωματικά στοιχεία για κλινικές δοκιμές κ.α.

Στις περιπτώσεις όπου κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, κριθεί απαραίτητη και ζητηθεί η υποβολή πρωτότυπων υπογεγραμμένων εγγράφων καθώς και δειγμάτων, αυτά θα υποβάλλονται κατόπιν επικοινωνίας με τη Μονάδα Παραλαβής.

Σημειώνεται ότι η παρούσα εγκύκλιος έχει αναρτηθεί στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ([www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)).



Αναστασία Ανθούση  
Αν. Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών  
Υπουργείο Υγείας  
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS  
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL  
SERVICES  
1475 LEFKOSIA

Ref.: Ph.S.05.21.02.01  
Ph.S.05.13.2.2  
Tel.: +357- 22-608-658  
Fax: +357-22-608-649  
email: eloizidou@phs.moh.gov.cy

8 October 2020

### ENGLISH TEXT

*Via electronic mail*

To all Marketing Authorization Holders  
and Local Representatives

**Subject: Electronic Submission of Applications and Other Documents**

The Drugs Council informs you that the submission of applications and supporting documents for the procedures below, at this stage, will now be accepted via electronic mail (Mrs. Marilena Savva msavva@phs.moh.gov.cy):

- Exceptional Licenses,
- Parallel Import Licenses,
- Simplified procedures for homeopathic medicinal products,
- Withdrawal of marketing authorizations and applications for the granting of a marketing authorization.

The submissions must include a scanned or an electronic signature.

For the withdrawal of an application for the granting of a marketing authorization, it is also acceptable to submit a letter of the intention to do so without the requirement to submit the relevant Notification Form, provided that all the necessary information is included.

For applications for Exceptional Licenses and Parallel Import Licenses where the submission of samples is required, a photograph of the sample (all sides) must be submitted depicting all necessary information. Actual samples may be submitted during the assessment of the applications after consultation with the Submissions Desk.

Additionally, electronic submissions are acceptable for any other correspondences such as letters of Marketing Authorisation Holder's to the Drugs Council, additional documents for clinical trials etc.

For the cases where during the assessment, it is considered necessary and is requested to submit originally signed documents as well as samples, these will be submitted following a communication with the Submissions Desk.

This circular has been uploaded at the Pharmaceutical Services website ([www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)).



Anastasia Anthousi  
Ac. Director Pharmaceutical Services  
Ministry of Health  
Registrar Drugs Council