



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.5.21.02.01,
Φ.Υ.5.13.22
Τηλ.: 22-608-632
Φαξ: 22-608-649
email: jkkolos@phs.moh.gov.cy

14 Σεπτεμβρίου 2021

ENGLISH TEXT FOLLOWS

**Προς όλους τους Παρασκευαστές Φαρμακευτικών Προϊόντων, Κατόχους Άδειας
Κυκλοφορίας, Διανομείς και Τοπικούς Αντιπροσώπους**

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

**Θέμα: Εφαρμογή του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της
2^{ας} Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα
χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για
ανθρώπινη χρήση**

Αναφορικά με το πιο πάνω θέμα και σε συνέχεια της σχετικής εγκυκλίου ημ. 1η Αυγούστου 2018, το Συμβούλιο Φαρμάκων επιθυμεί να υπενθυμίσει όλους τους φορείς όπως για σκοπούς ερμηνείας και επίλυσης ζητημάτων που τυχόν προκύπτουν, ανατρέχουν στο εκάστοτε σε ισχύ έγγραφο Ερωτήσεων και Απαντήσεων (Q&A) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα Χαρακτηριστικά Ασφαλείας. Τίθεται υπόψη σας ότι το έγγραφο επικαιροποιείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Στον παρόντα χρόνο το ισχύον έγγραφο είναι η Έκδοση 18B της 11^{ης} Μαΐου 2021 στο οποίο μπορείτε να έχετε πρόσβαση στον πιο κάτω σύνδεσμο:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

Ιωάννης Κκολός, Φαρμακοποιός

Για Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL
SERVICES
1475 LEFKOSIA

Ref.: Ph.S.5.21.02.01,
Ph.S.5.13.22
Tel.: +357- 22-608-632
Fax: +357-22-608-649
email: jkkolos@phs.moh.gov.cy

14 September 2021

To all Pharmaceutical Manufacturers, Marketing Authorisation Holders, Distributors and Local Representatives

Via electronic mail

Subject: Implementation of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use

With regard to the above and as a follow-up to the relevant circular dated 1 August 2018, the Drugs Council wishes to remind all stakeholders that for the purposes of clarification and the resolution of issues that may arise, they refer to the latest updated version of the European Commission Q&A Document on Safety Features. Please be notified that this document is updated on a regular basis.

Currently, the document in force is Version 18B of 11 May 2021. You may access it at the following link:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

Ioannis Kkolos, Pharmacist

For Registrar Drugs Council