



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: 05.21.02.01 & 5.13.2.2

3 Απριλίου 2023

Τηλ. : 22608601

Φαξ: 22608639

Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

### **English Text Follows**

Προς: Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας και Τοπικούς Αντιπροσώπους

#### **Θέμα: Τρόπος διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων**

Αναφορικά με το πιο πάνω θέμα, ενημερώνεστε για τη δημοσίευση νέου Διατάγματος για τον Πίνακα των Φαρμακευτικών Προϊόντων που χρειάζονται συνταγή δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 80(3) του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.

Το νέο Διάταγμα και ο Πίνακας που το συνοδεύει (Κ.Δ.Π. 37/2023, ημερομηνία δημοσίευσης: 3/2/2023) έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και είναι διαθέσιμα μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στον ακόλουθο σύνδεσμο:

[https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/C8DAF0AAD80237D2C225897B003630F9/\\$file/%CE%9A%CE%94%CE%A0%2037%20%CF%84%CE%BF%CF%85%202023.pdf?OpenElement](https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/C8DAF0AAD80237D2C225897B003630F9/$file/%CE%9A%CE%94%CE%A0%2037%20%CF%84%CE%BF%CF%85%202023.pdf?OpenElement)

Με το εν λόγω Διάταγμα, τα προγενέστερα Διατάγματα του, για τον Πίνακα των Φαρμακευτικών Προϊόντων που χρειάζονται συνταγή, καταργούνται. Το Διάταγμα περιλαμβάνει επικαιροποιημένο Προοίμιο και εφαρμόζεται για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει εκδοθεί και βρίσκεται σε ισχύ άδεια κυκλοφορίας.. Στον Πίνακα περιλαμβάνονται τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται υποχρεωτικά με ιατρική συνταγή και σχετικό Παράρτημα στο οποίο παρατίθενται τα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η χορήγηση στη Δημοκρατία δε γίνεται υποχρεωτικά με ιατρική



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

συνταγή. Ο κατάλογος περιλαμβάνει επίσης τα ελεγχόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται βάσει ιατρικής συνταγής σύμφωνα με τον περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμο και τους περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Κανονισμούς.

Φαρμακευτικά προϊόντα Κεντρικής Διαδικασίας [αδειοδοτημένα βάσει του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004] χορηγούνται σύμφωνα με το καθεστώς χορήγησης (με συνταγή/ χωρίς συνταγή που προβλέπεται από την άδεια κυκλοφορίας τους όπως εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Πληροφόρηση για το καθεστώς χορήγησης των φαρμακευτικών προϊόντων Κεντρικής Διαδικασίας για τα οποία έχει γνωστοποιηθεί η κυκλοφορία τους στην κυπριακή αγορά είναι διαθέσιμη στην ηλεκτρονική πύλη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και τα προϊόντα αυτά δεν περιλαμβάνονται στο πιο πάνω Διάταγμα.

Σύμφωνα με το Διάταγμα, η κατάταξη των φαρμακευτικών προϊόντων όπως παρατίθεται στον Πίνακα του Διατάγματος, υπερισχύει της κατάταξης η οποία αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας τους. Επιπρόσθετα, η συμμόρφωση με το Διάταγμα είναι **υποχρεωτική** και οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας **οφείλουν** όπως προβούν στην υποβολή σχετικών τροποποιήσεων / γνωστοποιήσεων των αδειών κυκλοφορίας στις περιπτώσεις φαρμακευτικών προϊόντων όπου ο τρόπος χορήγησης σύμφωνα με την τρέχουσα άδεια κυκλοφορίας τους δε συνάδει με το νέο Διάταγμα. Η διαδικασία για την υποβολή τροποποιήσεων / γνωστοποιήσεων και τα απαραίτητα έγγραφα για την αλλαγή του τρόπου διάθεσης για σκοπούς συμμόρφωσης με το Διάταγμα εσωκλείονται στο συνημμένο Παράρτημα 1.

Επισημαίνονται επίσης τα ακόλουθα:

- i) Ο τρόπος διάθεσης όλων των αδειοδοτημένων νοσοκομειακών συσκευασιών φαρμακευτικών προϊόντων αφορά σε χορήγηση με Ιατρική Συνταγή (Τύπου I).
- ii) Για φαρμακευτικά προϊόντα με κατάταξη ως προς τον τρόπο διάθεσης με Ιατρική Συνταγή Τύπου II, η δυνατότητα επανάληψης/ανανέωσης της συνταγής βάσει της παραγράφου 6(2)(γ) Διατάγματος, είναι εφαρμόσιμη μόνο για τη/ις συσκευασία/ες του προϊόντος οι οποίες αντιστοιχούν στο συνταγογραφούμενο δοσολογικό σχήμα και στην ενδεικνυόμενη χρονική διάρκεια φαρμακοθεραπείας.

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν στη διάθεση τους 3 μήνες από την ημερομηνία της παρούσας εγκυκλίου για την υποβολή των απαραίτητων τροποποιήσεων με σκοπό τη συμμόρφωση με το νέο Διάταγμα και χρονικό περιθώριο μέχρι το τέλος του 2023 για εξάντληση τυχόν αποθεμάτων των προϊόντων τους στην αγορά.



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Σημειώνεται ότι ο τρόπος διάθεσης του φαρμακευτικού προϊόντος αποτελεί όρο της άδειας κυκλοφορίας του και τυχόν μη συμμόρφωση με το Διάταγμα αποτελεί παράβαση της νομοθεσίας. Το Συμβούλιο Φαρμάκων θα προβεί σε σχετικούς ελέγχους συμμόρφωσης.

Ο Πίνακας θα τυγχάνει επικαιροποίησης για αλλαγές στις υφιστάμενες καταχωρήσεις και συμπερίληψη νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Ωστόσο ο τρόπος διάθεσης όλων των αδειοδοτημένων φαρμακευτικών προϊόντων θα είναι διαθέσιμος μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (eServices/ Drug search) στον ακόλουθο σύνδεσμο:

<https://www.phs.moh.gov.cy/drugsearch/SearchName.iface>

Δρ Έλενα Παναγιωτοπούλου

Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

## Annex 1

### **Procedure for the submission of variations/notifications for the change of legal status in order to comply with the Amendment Decree Κ.Δ.Π. 37/2023**

For changes of the type of prescription via which the product is administered i.e. prescription type I to prescription type II and vice versa the MAHs **are not obliged** to submit a variation. The relevant changes will be made in the Pharmaceutical Services database and the MAHs are obliged to conform without any further regulatory actions.

For changes of the legal status from administration with prescription (type I or II) to administration without prescription and vice versa, variations should be submitted according to the below procedure:

- Products licensed through national, MRP, DCP procedure:

Requirement for the submission of relevant variation:

Type of variation: Type IB unforeseen

Classification: **C.I.5.z.**

Please note that this variation classification applies **only** in cases of requested compliance with the Decree. **For any other changes in the legal status of the medicinal product the variation guideline should be followed i.e. when the MAH would like to request a different legal status to the one stated in the Decree, the relevant variation according to the variation classification guideline should be submitted.**

Grouped Variations: Acceptable only for different strengths and or different pharmaceutical forms of the same product.

Implementation date: Upon completion of the assessment and receipt of a variation approval.

Requested documentation for variation purposes:

1. Signed Cover letter
2. Signed Application Form fully completed



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

3. Updated PIL & Labelling and SmPC where applicable (working documents – clean version & track changes version)
4. Mock-ups [secondary packaging & (primary packaging if applicable)] of all pack sizes registered (at least all pack sizes marketed in Cyprus).

All variations should be submitted via CESP.

- Parallel import products and Exceptional Marketing Authorisations (article 13A):

Requirement for the submission of relevant notification:

Implementation date: Upon completion of the assessment and receipt of a notification/acceptance letter.

Requested documentation for notification purposes:

1. Signed Cover letter
2. Updated PIL (working documents – clean version & track changes version) if applicable
3. Mock-ups [secondary packaging & (primary packaging if applicable)] of all pack sizes marketed in Cyprus

All notifications should be submitted via CESP.

With regards to products for which there is a different legal status for different approved pack sizes within one marketing authorization, the patient leaflet and labeling for both OTC and Rx pack sizes will be handled as follows:

**Additional Note:**

**Information concerning medicinal products not subject to medical prescription should always be in gray-shading, however information concerning medicinal products subject to medical prescription should not be in gray shading.**

**The printing of the appropriate version of the Patient Information Leaflet should be made according to the pack sizes. See examples below:**



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

## **Patient Leaflet**

### **Only 1 Patient Information Leaflet should be submitted containing the following information**

**<Read all of this leaflet carefully before you start <taking> <using> this medicine because it contains important information for you.**

Always <take> <use> this medicine exactly as described in this leaflet or as your <doctor> <,> <or> <pharmacist> <or nurse> <has> <have> told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your <doctor> <,> <or> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse <after {number of} days.>>

**<Read all of this leaflet carefully before you start <taking> <using> this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your <doctor> <,> <or> <pharmacist> <or nurse>.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.>
- If you get any side effects, talk to your <doctor> <,> <or> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.>

## **Section 6 of the Patient Information Leaflet**

**Pack sizes: 10 and 20 tablets**

**Not all pack sizes may be marketed.**

**Pack sizes: 10, 20, 30, 60 and 100 tablets**

Pack sizes not subject to medical prescription: 10 and 20 tablets

Pack sizes subject to medical prescription: 30, 60 and 100 tablets

Not all pack sizes may be marketed.



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

## Labelling

Only 1 Labelling should be submitted containing the following information

### 14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

For pack sizes of 10 and 20 tablets

Medicinal product not subject to medical prescription

For pack sizes of 30, 60 and 100 tablets

Medicinal product subject to medical prescription

### 15. INSTRUCTIONS ON USE

For pack sizes of 10 and 20 tablets

- Indication(s).
- Dose recommendations, contraindication(s) and warnings; if full details cannot be printed, a reference to the package leaflet should be made, e.g. "Read the package leaflet before use".

### 17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE

For pack sizes of 10 and 20 tablets

<Not applicable.>

For pack sizes of 30, 60 and 100 tablets

<2D barcode carrying the unique identifier included.>

### 18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA

For pack sizes of 10 and 20 tablets

<Not applicable.>

For pack sizes of 30, 60 and 100 tablets

< PC {number} [product code]

SN {number} [serial number]

NN {number} [national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product]>