



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 LEFKOSIA

Αρ. Φακ : 5.21.2.1
Αρ. Τηλ : +357 22407112
Αρ. Φαξ: +357 22407149

8 Αυγούστου 2012

ENGLISH TRANSLATION FOLLOWS

Προς όλους τους:

Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας,
Εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία,
Τοπικούς παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων

**Εγκύκλιος σχετική με την αλλαγή της διαδικασίας εξέτασης για την
έκδοση/ανανέωση ειδικών αδειών κυκλοφορίας**

Αναφορικά με το πιο πάνω θέμα, σας ενημερώνω ότι το Συμβούλιο Φαρμάκων αποφάσισε όπως διαφοροποιήσει τη διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων για έκδοση/ανανέωση ειδικών αδειών κυκλοφορίας, ως ακολούθως:

- Κατάργηση προσκόμισης δείγματος προϊόντος. Οι αιτούντες θα πρέπει να προσκομίζουν το κουτί του προϊόντος και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ), χωρίς όμως να περιέχεται μέσα δείγμα του προϊόντος,
- Εισαγωγή του προϊόντος από οποιαδήποτε ευρωπαϊκή χώρα στην οποία το προϊόν έχει άδεια κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, καταργείται η αναγραφή της χώρας προέλευσης στην ειδική άδεια/ανανέωση ειδικής άδειας, δεδομένου ότι το προϊόν θα κυκλοφορεί με το ΦΟΧ και επισήμανση που εγκρίθηκαν με την έκδοση ειδικής άδειας κυκλοφορίας (σε περίπτωση άλλης γλώσσας, το ΦΟΧ και η επισήμανση πρέπει να είναι πιστή μετάφραση των αρχικά εγκεκριμένων ΦΟΧ και επισήμανσης).

Το Συμβούλιο ενέκρινε τα επισυνημμένα έντυπα (Ph. Ser. 129β και 148β) τα οποία θα χρησιμοποιούνται εφεξής για την υποβολή αίτησης για έκδοση/ανανέωση ειδικής άδειας κυκλοφορίας. Τα έντυπα μπορείτε να τα βρείτε στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών: www.moh.gov.cy/phs.

Γεώργιος Αντωνίου
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων
ΖΚ/ΖΚ

8 August 2012

Our Ref.: 5.21.2.1
Tel.: +357- 22 407 112
Fax: +357-22 407 149

To all:

Marketing Authorisation Holders
Importers of Medicinal Products in the Republic
Local Manufacturers of Medicinal Products

Re: New procedure for the issue/renewal of exceptional marketing authorizations

With reference to the above, please be informed that the Drugs Council has decided to modify the procedure for the issue/renewal of exceptional marketing authorizations, as follows:

- From now on, there is no requirement to provide a sample of the product along with the initial application. Applicants will only provide the external packaging and the PIL, without the sample,
- Pharmaceutical products which are authorized via the exceptional marketing authorization procedure, will be allowed to be imported from any member state of the EU, as long as in that member state there is a valid MA. Furthermore, the country of origin will not be specified in the exceptional marketing authorization; however, the product will be circulated in the market with the PIL and labeling approved with the initial approval of the exceptional MA. In case of a different language the PIL and labeling should be a true translation of the ones approved with the initial application.

The attached application forms (Ph.S. 129β and 148β) as approved by the Drugs Council, must be used from now on for applying for the issue/renewal of an exceptional MA, respectively. The new application forms can also be found on the Pharmaceutical Services e website: www.moh.gov.cy/phs.

George Antoniou
Registrar Drugs Council