



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: 05.21.02.01 & 5.13.2.2

15 Φεβρουαρίου 2018

Τηλ. : 22608618

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 του Επικυρωτικού Τροποποιητικού Διατάγματος για τον Πίνακα των Φαρμακευτικών Προϊόντων που χρειάζονται συνταγή.

Το Επικυρωτικό Τροποποιητικό Διάταγμα και το σχετικό Παράρτημα Α (Κ.Δ.Π. 465/2017, ημερομηνία δημοσίευσης: 29/12/2017) είναι διαθέσιμα μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://www.moh.gov.cy/MOH/phs/phs.nsf/All/1C121ACFE9BAC068C22572FA00287EDB?OpenDocument>). Σημειώνεται ότι το Παράρτημα Α (πίνακας) είναι διαθέσιμο μέσω του ίδιου συνδέσμου και σε ηλεκτρονική εύχρηστη μορφή (όπου μπορεί εύκολα να γίνει αναζήτηση).

Επισημαίνεται ότι στο πιο πάνω Διάταγμα δεν περιλαμβάνονται τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία χρήζουν συνταγής ως ελεγχόμενα φάρμακα των οποίων η προμήθεια ρυθμίζεται από τον Περί Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμο και τους Περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών κανονισμούς. Επιπρόσθετα επισημαίνεται ότι πέραν του Παραρτήματος Α έχουν τροποποιηθεί και οι εισαγωγικές διατάξεις που περιλαμβάνονται στο τροποποιητικό επικυρωτικό διάταγμα και ως εκ τούτου πρέπει να διαβάζονται μαζί με τις εισαγωγικές διατάξεις των προηγούμενων επικυρωτικών διαταγμάτων τα οποία είναι επίσης αναρτημένα στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (βλέπε σύνδεσμο πιο πάνω).

Σύμφωνα με το Διάταγμα, η κατάταξη των φαρμάκων στο Παράρτημα Α υπερισχύει της κατάταξης η οποία αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπρόσθετα, η συμμόρφωση με το Επικυρωτικό Τροποποιητικό Διάταγμα είναι **υποχρεωτική** και οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας **οφείλουν** όπως προβούν στην υποβολή σχετικών τροποποιήσεων / γνωστοποιήσεων των αδειών κυκλοφορίας όπου χρειάζεται.



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Για φαρμακευτικά προϊόντα όπου ο τρόπος χορήγησης σύμφωνα με την τρέχουσα άδεια κυκλοφορίας τους δεν συνάδει με το Επικυρωτικό Τροποποιητικό Διάταγμα, απαιτείται η υποβολή τροποποίησης/ γνωστοποίησης για συμμόρφωση με το διάταγμα. Η διαδικασία για την υποβολή τροποποιήσεων / γνωστοποιήσεων και τα απαραίτητα έγγραφα για την αλλαγή του τρόπου διάθεσης για σκοπούς συμμόρφωσης με το Διάταγμα αναφέρονται στο συνημμένο Παράρτημα 1.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας έχουν στην διάθεση τους χρονικό περιθώριο 3 μηνών από την ημερομηνία της παρούσας εγκυκλίου για τη υποβολή των απαραίτητων τροποποιήσεων/γνωστοποιήσεων για σκοπούς συμμόρφωσης με το τρέχον διάταγμα. Επισημαίνεται ότι η συμμόρφωση με το διάταγμα είναι υποχρεωτική και το Συμβούλιο Φαρμάκων θα προβεί σε σχετικούς ελέγχους συμμόρφωσης. Υπενθυμίζεται ότι οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν στη διάθεση τους 6 μήνες από την έγκριση της σχετικής τροποποίησης/γνωστοποίησης για εξάντληση τυχόν αποθεμάτων των προϊόντων τους στην αγορά.

Σημειώνεται ότι για αλλαγή στον τρόπο διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων πέραν του τρόπου διάθεσης που καθορίζεται στο τρέχον Επικυρωτικό Διάταγμα, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλουν αιτήσεις τροποποίησης με όλα τα απαραίτητα υποστηρικτικά στοιχεία σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες (variation guidelines).

Ε. Μαυροκορδάτου

Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

File No: 05.21.02.01 & 5.13.2.2

15 February 2018

Tel.No : 22608618

Fax No: 22608639

Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

Via Electronic mail

To: Marketing Authorisation Holders and Local Representatives

Subject: Legal Status of Pharmaceutical Products

Concerning the above mentioned subject, please be informed that an Amendment Decree has been issued and published regarding the legal status of pharmaceutical products (prescription status).

The Amendment Decree and Annex A (Κ.Δ.Π. 465/2017, publication date: 29/12/2017) are available through the Pharmaceutical Services' website at the following link: <https://www.moh.gov.cy/MOH/phs/phs.nsf/All/1C121ACFE9BAC068C22572FA00287EDB?OpenDocument>. Please note that a user friendly version of Annex A (easily searchable) is also available through the same link.

Please note that the above mentioned Amendment Decree does not include pharmaceutical products which require a prescription as controlled pharmaceutical products according to the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Law and Regulations. Additionally please note that the introductory provisions have also been amended and should be read along with all previous Decrees which are also available on Pharmaceutical Services website (see link above).

According to the Decree, the legal status of pharmaceutical products in Annex A prevails over the legal status indicated on the corresponding marketing authorization documents. Moreover, the compliance of the legal status of all pharmaceutical products with the Amendment Decree is **mandatory** and Marketing Authorisation Holders are required to proceed with the submission of relevant variations/notifications of marketing authorisations where necessary.

For pharmaceutical products where the legal status as indicated in the Amendment Decree is not in accordance with the legal status of their current marketing authorisation, the submission of a variation/notification is required in order to comply with the Decree. The procedure for the submission of variations/notifications and the requested documentation



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

for the change of the legal status in order to comply with the Decree is as laid down in Annex 1 of this document.

Marketing authorisation holders have a period of 3 months from the date of this circular for the submission of the required variations/notifications in order to comply with the current Decree. It is noted that compliance with the current Decree is mandatory for all pharmaceutical products and the Drugs Council will perform compliance controls. Marketing Authorisation Holders are reminded of the 6-month period for the exhaustion of any available stocks of the products on the market.

For changes of the legal status of pharmaceutical products other than the legal status defined in the Amendment Decree, Marketing Authorisation Holders are required to submit variation applications and all supportive documentation as per the relevant variation guidelines.

E. Mavrokordatou
Registrar Drugs Council



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. 465/2017

- 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.**

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
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 marketed in Cyprus

- 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