



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

7 Φεβρουαρίου 2022

Αρ.Φακ. : Φ.Υ.5.21.2.1, 5.13.2.2
Τηλ.: +357 22608615
Fax: +357 22608649
E-mail: zkanther@phs.moh.gov.cy

ENGLISH TEXT FOLLOWS

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς όλους τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας
και τοπικούς αντιπροσώπους

**Θέμα: Αλλαγή της αίτησης για ανανέωση ειδικής άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος για ανθρώπινη χρήση**

Αναφορικά με το πιο πάνω θέμα και κατόπιν απόφασης του Συμβουλίου Φαρμάκων, στη συνεδρία του ημερ. 2/2/2022, ενημερώνεστε πως η αίτηση για ανανέωση ειδικής άδειας κυκλοφορίας έχει διαφοροποιηθεί ως προς την πληροφόρηση που ζητείται, και συγκεκριμένα θα απαιτείται εφεξής η προσκόμιση του προτεινόμενου Φύλλου Οδηγιών Χρήσης και της εξωτερικής συσκευασίας του προϊόντος στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Σημειώνεται πως, σε περίπτωση που έχουν αλλάξει τα κείμενα αυτά, θα πρέπει να προσκομίζονται οι εγκρίσεις των τροποποιήσεων από τη χώρα εισαγωγής του προϊόντος στην Κύπρο.

Η υποβολή αίτησης ανανέωσης ειδικής άδειας κυκλοφορίας και συνοδών στοιχείων γίνεται αποκλειστικά μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας CESP. Το νέο έντυπο αίτησης ανανέωσης ειδικής άδειας κυκλοφορίας (*Ph.S. 148d*) θα αναρτηθεί σύντομα στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (<https://www.moh.gov.cy>) και η χρήση του θα είναι υποχρεωτική για όλες τις αιτήσεις που θα υποβληθούν μέσω CESP από τις **14 Μαρτίου 2022** και μετά. Επισυνάπτεται το νέο έντυπο.

Για οποιοδήποτε διευκρινίσεις ή/και πρόσθετες πληροφορίες, μπορείτε να απευθυνθείτε στην Υπεύθυνη του Τομέα Παραλαβών και Αδειοδότησης, κα Ζήνα Κάνθερ (zkanther@phs.moh.gov.cy, τηλ. +357 22 608615).

Ειρήνη Χρυσάφη
για Αν. Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
Υπουργείο Υγείας
για Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 NICOSIA

7 February 2022

File No.: Φ.Υ.5.21.2.1, 5.13.2.2
Tel.: +357 22608615
Fax: +357 22608639
E-mail: zkanther@phs.moh.gov.cy

Via electronic email

To Marketing Authorization Holders and Local Representatives

Subject: Change of the Application form for renewal of an Exceptional Marketing Authorisation of a medicinal product for human use

Regarding the above-mentioned subject and following the Drugs Council's decision, dated 2nd of February 2022, please be informed that the application form for the renewal of an Exceptional Marketing Authorisation has been changed with regard to the documents needed for the submission. In addition to the existing documents listed at the end of the application form, for all applications submitted following this circular, you are requested to submit the proposed Patient Information Leaflet (PIL) and mock-ups of the pharmaceutical product in Greek or English language. It is noted that, in case the PIL and mock-ups have been changed, you must also submit the variation approval letters from the Member State from which the pharmaceutical product is imported in Cyprus.

The submission of the application for renewal of an Exceptional Marketing Authorisation and the related documentation is made via the CESP portal. The new application form (*Ph.S. 148d*) will be available on our website (<https://www.moh.gov.cy>) soon and its use will be mandatory for all applications which will be submitted via CESP from **14 March 2022** onwards. Please find attached the new application form.

Should you require any clarifications and/or more information, please contact Mrs Zena Kanther (zkanther@phs.moh.gov.cy, tel. +357 22608615).

Irene Chrysafi
for Acting Director of Pharmaceutical Services
Ministry of Health
for Registrar Drugs Council



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
REPUBLIC OF CYPRUS

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
PHARMACEUTICAL SERVICES
MINISTRY OF HEALTH

APPLICATION FORM FOR RENEWAL OF AN EXCEPTIONAL MARKETING
AUTHORISATION OF A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE UNDER
ARTICLE 13A.

[The Medicinal Products for Human Use (Control of Quality, Supply and Prices) Laws]

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13Α.

[Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι]

Registrar of the Drugs Council
Pharmaceutical Services
Ministry of Health
Nicosia 1475, CYPRUS
Tel.: +357 22 608 635
+357 22 608 603
Fax: +357 22 608 649

Please indicate,

File No.: _____

Exceptional Marketing Authorisation No.: _____

| For Official Use | |
|---------------------|--|
| <i>File No</i> | |
| <i>Applic. Date</i> | |
| <i>Fee Paid</i> | |
| <i>F288 No</i> | |
| <i>Receipt Date</i> | |

| | |
|---|---|
| <u>Pharmaceutical product</u> Name: Strength: Pharmaceutical form: Active substance(s): Exceptional MA number: | <u>Exceptional MA holder</u> Name: Address: Telephone number: Fax number: E-mail: <u>Local QPPV/RPPV</u> Name: Address: Telephone number: Fax number: E-mail: <u>Contact Person</u> Name: Address: Telephone number: Fax number: E-mail: |
|---|---|

| |
|--|
| Attachments, other information |
| <input type="checkbox"/> Proposed labelling in Greek / English (mock-up). <input type="checkbox"/> A variation approval from the national authority of the country of origin is enclosed, regarding a change in the Package Information Leaflet (PIL) and/or the packaging (if applicable). <input type="checkbox"/> I confirm that the product still has a valid MA and is placed on the market in the country of origin. <input type="checkbox"/> Evidence for placing the product on the private sector or through public procurement. |

| | |
|---|--------------------------|
| Fees paid: <input type="checkbox"/> Amount in Euro: | |
| Signature _____ | Status (Job title) _____ |
| Print name _____ | Date _____ |