



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ 21.6.21
Αρ. Τηλ: +357 22608679
Αρ. Φαξ: +357 22608649
Email: ncooper@phs.moh.gov.cy

2 Ιανουαρίου 2015

Προς: Όλους τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) Φαρμακευτικών Προϊόντων /
Τοπικούς Αντιπροσώπους
Το: all Marketing Authorisation Holders

Υπόψη: Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρύπνησης
c/o Qualified Person for Pharmacovigilance

Αγαπητέ Κύριε / Κυρία,

(English text follows)

**Θέμα: Απαιτήσεις για το Τοπικά Ειδικευμένο Άτομο για Φαρμακοεπαγρύπνηση (Local QPPV) / Υπεύθυνο
Άτομο για Φαρμακοεπαγρύπνηση (Local RPPV) - Υπενθύμιση και διευκρινίσεις**

Σε συνέχεια της εγκυκλίου των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ημερομηνίας 1 Σεπτεμβρίου 2008, το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει τους ΚΑΚ για τις τοπικές απαιτήσεις σχετικά με το τοπικά Ειδικευμένο Άτομο για Φαρμακοεπαγρύπνηση (QPPV) και το τοπικά Υπεύθυνο Άτομο για Φαρμακοεπαγρύπνηση (RPPV).

Υπενθυμίζονται οι ΚΑΚ για την υποχρέωση¹ διορισμού ενός τοπικά QPPV/RPPV για την Κυπριακή αγορά εάν ο EU/ΕΕΑ QPPV δεν διαμένει και δεν δραστηριοποιείται στην Κυπριακή Δημοκρατία.

Σύμφωνα με το Συμβούλιο Φαρμάκων, ο τοπικά QPPV/RPPV, ο οποίος θα διαμένει στην Κύπρο, πρέπει να είναι επαγγελματίας υγείας, βιολόγος ή χημικός κατάλληλα εκπαιδευμένος στη φαρμακοεπαγρύπνηση. Πρέπει, επίσης, να κατέχει άπταιστα την ελληνική γλώσσα προκειμένου να εκτελέσει αποτελεσματικά τις δραστηριότητες της φαρμακοεπαγρύπνησης που έχουν ανατεθεί σε αυτόν / αυτήν από το EU/ΕΕΑ QPPV του ΚΑΚ.

Όσοι ΚΑΚ δεν έχουν ακόμη ορίσει ένα κατάλληλο τοπικά υπεύθυνο άτομο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, θα πρέπει να το πράξουν άμεσα και να ενημερώσουν το Συμβούλιο Φαρμάκων ως προς τα στοιχεία του προσώπου αυτού χρησιμοποιώντας το συνημμένο έντυπο κοινοποίησης. Οι ΚΑΚ που δεν έχουν κοινοποιήσει στο Συμβούλιο Φάρμακων τα απαιτούμενα στοιχεία του νυν τοπικού υπεύθυνου ατόμου για την φαρμακοεπαγρύπνηση πρέπει επίσης να ενημερώσουν το Συμβούλιο Φαρμάκων με τα επικαιροποιημένα στοιχεία χρησιμοποιώντας επίσης το συνημμένο έντυπο.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι δημόσιοι υπάλληλοι ή άτομα τα οποία δεν μπορούν να είναι διαθέσιμοι συνεχώς δεν είναι εφικτό να οριστούν ως τοπικοί QPPV/RPPV. Είναι όμως επιτρεπτό για τον τοπικά QPPV/RPPV να διοριστεί σαν τοπικά QPPV/RPPV σε πέραν του ενός ΚΑΚ.

Για οποιαδήποτε διευκρίνιση παρακαλείσθε όπως επικοινωνείτε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.

¹ Το άρθρο 57 του νόμου του 2001 Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (70 (I) / 2001) και το άρθρο 104 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε.

Re: Requirements for local QPPV/RPPV – Reminder and Clarification

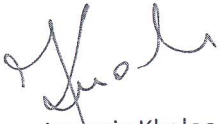
Further to the Circular of September 1 2008 concerning the QPPV and local contact persons, the Drugs Council wishes to remind Marketing Authorisation Holders of the requirement² to nominate a local Qualified/Responsible Person for Pharmacovigilance for the Cyprus market, should the EU QPPV not reside and operate in the Republic of Cyprus.

The Drugs Council requires this local QPPV/RPPV, who will reside in Cyprus, to be a qualified healthcare professional or a biologist or chemist and to have been adequately trained in pharmacovigilance. Additionally, they must be fluent in written and spoken Greek, in order to effectively perform the pharmacovigilance activities delegated to him/her by the EU QPPV of the MAH.

Any MAHs who have not yet nominated a suitable person, must do so immediately and will notify the Drugs Council as to the particulars of the nominated person using the attached notification form. Other MAHs who may not have notified the change of their local QPPV/RPPV must also notify the Drugs Council of the updated details using the attached form.

It must be noted that a person currently employed in the public service, or a person who is unable to be available continuously, may not be nominated as local QPPV/RPPV. It is possible, however, for a local QPPV/RPPV to be appointed as local QPPV/RPPV for more than one MAH.

Please do not hesitate to contact the pharmacovigilance department of the Pharmaceutical Services should you require any clarification.



Ioannis Kkolos
Registrar of the Drugs Council

² Article 57 of The Medicines for Human Use (Control of Quality, Supply and Prices) Act of 2001 (70 (I) / 2001) and Article 104 of the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΤΟΠΙΚΑ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΆΤΟΜΟ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ
(LOCAL QPPV) / ΤΟΠΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΆΤΟΜΟ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ (LOCAL RPPV)

Όνοματεπώνυμο του υποψηφίου (επώνυμο, όνομα):	
Στοιχεία Επικοινωνίας	
Διεύθυνση ³ :	
24ωρο Τηλέφωνο:	
Τηλέφωνο Γραφείου:	
Αριθμός Fax:	
Ηλεκτρονική Διεύθυνση (E-mail) ⁴ :	

Στοιχεία αναπληρωτή:

Όνομα του αναπληρωτή, σε περίπτωση που ο προαναφερόμενος υποψήφιος δεν είναι διαθέσιμος:	
Στοιχεία επικοινωνίας:	

Λίστα ελέγχου / Συνημμένα έγγραφα:

- Βιογραφικό σημείωμα
- Αποδεικτικά στοιχεία επαρκούς εκπαίδευσης και εμπειρίας στη Φαρμακοεπαγρύπνηση ⁵
- Περίληψη Ευθυνών όπως περιγράφεται στη συμφωνία Φαρμακοεπαγρύπνησης / Σύμβαση μεταξύ του τοπικού QPPV/RPPV και του ΕΥ/ΕΕΑ QPPV
- Λίστα με τα προϊόντα για τα οποία θα είναι υπεύθυνος ο τοπικά QPPV/RPPV
- Αποδεικτικά στοιχεία / δήλωση επαρκούς γνώσης της Ελληνικής γλώσσας
- Άλλα

Εγώ, ο υπογράφων, δηλώνω ότι τα παραπάνω στοιχεία και συνημμένα έγγραφα είναι ακριβή και σωστά εξ όσων γνωρίζω. Θα είμαι διαθέσιμος/η συνεχώς για να παραλάβω και να απαντήσω σε ερωτήσεις, αναφορές και οποιαδήποτε άλλα δεδομένα που σχετίζονται με την ασφάλεια των φάρμακων από το ευρύ κοινό, τους επαγγελματίες υγείας και τις εθνικές αρχές. Αναλαμβάνω την υποχρέωση να διατηρήσω ένα χαρτοφυλάκιο εκπαίδευσης στην φαρμακοεπαγρύπνηση το οποίο θα είναι διαθέσιμο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας για εξέταση, όπως και όταν μου ζητηθεί.

Υπογραφή: _____ Ημερομηνία: _____

Όνομα (ολογράφως): _____

³ Η διεύθυνση πρέπει να είναι εντός της Δημοκρατίας της Κύπρου

⁴ Γενικές ηλεκτρονικές διευθύνσεις email (π.χ. info@MAH.com) δεν θα γίνονται δεκτές

⁵ Αυτό θα πρέπει να είναι ανάλογα με τις ανατεθείσες αρμοδιότητες

NOTIFICATION OF THE PARTICULARS FOR THE LOCAL QUALIFIED / RESPONSIBLE PERSON FOR
PHARMACOVIGILANCE

Name of the nominee (SURNAME, First name):	
Contact Details	
Address ⁶ :	
24 hour Telephone Number:	
Office Telephone Number:	
Fax Number:	
Email address ⁷ :	

Back-up Arrangements:

Name of Contact (deputy) should the above nominee not be available:	
Contact Details:	

Checklist of Enclosed/Attached Documents:

-
- Curriculum vitae
 - Evidence of adequate Training and Experience in Pharmacovigilance⁸
 - Summary of Responsibilities as outlined in the Pharmacovigilance Agreement/Contract between the local QPPV/RPPV and the EU/EEA QPPV
 - List of Products for which the Local QPPV/RPPV is responsible
 - Evidence/declaration of adequate knowledge of Modern Greek
 - Other
-

I, the undersigned, declare that the above information and supporting documents are accurate and correct to the best of my knowledge. I will be continuously available to receive and respond to queries, reports and any other safety related data from the general public, health care professionals and the National Authorities. I undertake to maintain a pharmacovigilance training portfolio that will be made available to the Pharmaceutical Services of the Ministry of Health for review as and when requested.

Signature: _____ Date: _____

Print name: _____

⁶ The address must be within the Republic of Cyprus

⁷ General enquiry mailboxes (e.g. info@MAH.com) will not be accepted

⁸ This should be analogous to the delegated responsibilities