



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: 5.13.2.2

15 Απριλίου 2022

Τηλ. : 22 608 690

Φαξ: 22 608 649

Email: vloutas@pms.moh.gov.cy

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

English Text Follows

Προς:

Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας

Κατόχους Ειδικών Αδειών Κυκλοφορίας

Κατόχους Αδειών Παράλληλης Εισαγωγής

Τοπικούς Αντιπροσώπους Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας

Θέμα: Υποβολή γνωστοποιήσεων διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης μέσω ηλεκτρονικής εφαρμογής

Στα πλαίσια της αναβάθμισης των παρεχόμενων υπηρεσιών των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, έχω οδηγίες να σας ενημερώσω για τη δημιουργία νέας ηλεκτρονικής εφαρμογής για την υποβολή γνωστοποιήσεων διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης. Μέσω της νέας ηλεκτρονικής εφαρμογής υποστηρίζεται η υποβολή γνωστοποιήσεων από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας ή τους Τοπικούς Αντιπροσώπους τους για νέα, προσωρινή ή οριστική διακοπή διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων.

Σύμφωνα με το άρθρο 14 (2) (δ) του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, κάθε Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας έχει υποχρέωση να γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων την ημερομηνία της πραγματικής κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές του. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 (2) (ζ) του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, κάθε Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας έχει υποχρέωση να γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων κάθε τυχόν διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας, είτε προσωρινή είτε οριστική, τουλάχιστον δύο (2) μήνες πριν από τη διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός εάν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 123 παράγραφος 2 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Η εφαρμογή θα είναι προσβάσιμη μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, στις ηλεκτρονικές υπηρεσίες, σε ήδη εξουσιοδοτημένους από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας χρήστες για την υποβολή στοιχείων πωλήσεων.

Σε περίπτωση που Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας επιθυμεί τον ορισμό διαφορετικού προσώπου, παρακαλώ όπως μέσω των ηλεκτρονικών υπηρεσιών, ακολουθήσετε τη σχετική διαδικασία εγγραφής νέου χρήστη επισυνάπτοντας την απαραίτητη εξουσιοδότηση στο στάδιο υποβολής των δικαιολογητικών.

Η εφαρμογή θα ενεργοποιηθεί στις 15/04/2022 και μέχρι τις 02/05/2022 θα λειτουργεί σε πιλοτική βάση, αναμένοντας τη δική σας ανατροφοδότηση για σχόλια και διευκρινίσεις.

Η πρόσβαση είναι εφικτή μέσω του συνδέσμου:

<https://www.phs.moh.gov.cy/web/quest/home>

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες έχοντας ως απώτερο στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας αναμένουν την υπεύθυνη ανταπόκριση και συνεργασία των εμπλεκόμενων προς διασφάλιση της αποτελεσματικής πρόσβασης των ασθενών της Δημοκρατίας σε φαρμακευτικά προϊόντα. Η πληροφόρηση που θα συλλέγεται θα είναι διαθέσιμη στο κοινό για σκοπούς ενημέρωσης της επάρκειας φαρμάκων στην αγορά.

Β.Λούπας

Για Αν. Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

File No: 5.13.2.2

15 April 2022

Tel.No : 22 608 690

Fax No: 22 608 649

Email: vloutas@phs.moh.gov.cy

Via Electronic mail

To:

Marketing Authorisation Holders

Special License Holders

Parallel Import License Holders

Local Representatives of Marketing Authorisation Holders

**Subject: Submission of notifications for the distribution of medicinal products
for human use through an electronic application**

As part of the upgrade of the services provided by the Pharmaceutical Services of the Ministry of Health, I am instructed to inform you of the creation of a new electronic application for the submission of notifications for the distribution of medicinal products for human use. The new electronic application supports the submission of notifications by the Marketing Authorisation Holders or their Local Representatives of new, temporary or permanent distribution disruptions of medicinal products.

According to article 14(2)(d) of the Medicinal Products for Human Use (Quality, Supply and Price Control), each Marketing Authorisation Holder is obligated to notify the Drugs Council of the date of the actual launch of the medicinal product in the market of the Republic taking into account its various approved pharmaceutical forms. In addition, in accordance with article 14(2)(g) of the Medicinal Products for Human Use (Quality, Supply and Price Control), each Marketing Authorisation Holder is obligated to notify the Drugs Council of any distribution disruption of the medicinal product in the market of the Republic, either temporary or permanent, at least two (2) months before the distribution disruption of the medicinal product takes place except in exceptional circumstances, in accordance with Article 123 (2) of Directive 2001/83/EC.

The application will be accessible through the Pharmaceutical Services website, online services, to users already authorized by the Marketing Authorisation Holders to submit sales data.



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

In case the Marketing Authorisation Holder wishes to appoint a different person, you are requested to follow the relevant registration procedure of a new user by attaching the necessary authorization at the documentation submission stage.

The application will go live on the 15/04/2022 and until the 2/05/2022 will operate on a pilot basis, while we expect your feedback for comments and clarifications.

Access is possible through the following link:

<https://www.phs.moh.gov.cy/web/guest/home>

The Pharmaceutical Services, having as an ultimate aim of safeguarding public health, expect the responsible response and cooperation of all stakeholders in ensuring the effective access of patients in the Republic to medicinal products. The information collected will be made available to the public for the purpose of informing the adequacy of medicinal products on the market.

V. Loutas

For Ac. Director of the Pharmaceutical Services