



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ : 05.21.02.01, 5.13.2.2
Αρ. Τηλ : 22608618
Αρ. Φαξ : 22608639
Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

14/03/2018

ENGLISH TEXT FOLLOWS

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail)

Προς όλους τους: Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) Φαρμακευτικών Προϊόντων,
Κατόχους Ειδικών Αδειών Κυκλοφορίας και Τοπικούς Αντιπρόσωπους

Θέμα: Ειδικές Άδειες Κυκλοφορίας

Σχετικά με την αδειοδότηση φαρμακευτικών προϊόντων βάσει του άρθρου 13^Α των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων (Ειδικές Άδειες Κυκλοφορίας), και σε συνέχεια προηγούμενων εγκυκλίων, το Συμβούλιο Φαρμάκων, επιθυμεί να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

1. Τα κριτήρια/παράμετροι που λαμβάνονται υπόψη από το Συμβούλιο Φαρμάκων κατά την αξιολόγηση αιτήσεων έκδοσης/ανανέωσης ειδικών αδειών κυκλοφορίας προς εκτίμηση των λόγων δημοσίας υγείας είναι δημόσια διαθέσιμα στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.

Το σχετικό αρχείο είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο:
(https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlannouncements_gr/dmlannouncements_gr?OpenDocument).

2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων ανανέωσης ειδικών αδειών κυκλοφορίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνει επίσης υπόψη τη διάθεση του προϊόντος στην κυπριακή αγορά. Για το σκοπό αυτό, υπενθυμίζεται ότι οι αιτητές οφείλουν όπως προσκομίζουν με την αίτησή τους τα απαραίτητα στοιχεία που να αποδεικνύουν την κυκλοφορία του προϊόντος στην κυπριακή αγορά.

Υπενθυμίζεται επίσης, ότι οι πωλήσεις των προϊόντων στο ιδιωτικό τομέα πρέπει να καταχωρούνται στην ηλεκτρονική πύλη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στο τέλος κάθε τριμήνου.

3. Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για έκδοση/ανανέωση ειδικών αδειών κυκλοφορίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνει επίσης υπόψη εάν ο αιτητής/ΚΑΚ ή/και εισαγωγέας/χονδρπωλής ή τοπικός αντιπρόσωπος εισάγει/ κατέχει /διανέμει ή είναι τοπικός αντιπρόσωπος για αντίστοιχο προϊόν που κυκλοφορεί στη Δημοκρατία.
4. Στην αίτηση έκδοσης ειδικής άδειας κυκλοφορίας πρέπει να περιλαμβάνονται τα εγκεκριμένα στη χώρα προέλευσης του προϊόντος μεγέθη συσκευασίας τα οποία ο αιτητής επιθυμεί να

συμπεριλάβει στην ειδική άδεια κυκλοφορίας. Για όλα τα μεγέθη συσκευασίας τα οποία δηλώνονται στην αίτηση έκδοσης ειδικής άδειας κυκλοφορίας, ο αιτητής οφείλει να προσκομίζει μακέτες της επισήμανσης. Τόσο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) όσο και οι μακέτες εξωτερικής συσκευασίας πρέπει να κατατίθενται και σε ηλεκτρονική μορφή.

Υπενθυμίζεται ότι στις προτεινόμενες μακέτες εξωτερικής συσκευασίας τα στοιχεία του κατόχου ειδικής άδειας κυκλοφορίας (όνομα και διεύθυνση) και ο Αριθμός ειδικής άδειας κυκλοφορίας οφείλουν όπως αναγράφονται.

5. Σύμφωνα με σχετική εγκύκλιο ημερομηνίας 30/08/2017, οι αιτήσεις ανανέωσης ειδικών αδειών κυκλοφορίας οφείλουν όπως κατατίθενται 3 τουλάχιστον μήνες πριν τη λήξη της ειδικής άδειας κυκλοφορίας κάθε προϊόντος.

Οι κάτοχοι ειδικών αδειών κυκλοφορίας προτρέπονται όπως καταθέτουν πλήρη στοιχεία μαζί με την αίτηση ανανέωσης για την έγκαιρη αξιολόγηση των αιτήσεων τους πριν τη λήξη των ειδικών αδειών κυκλοφορίας.

Προς διευκόλυνση της διαδικασίας αξιολόγησης των αιτήσεων έκδοσης/ανανέωσης ειδικής άδειας κυκλοφορίας οι αιτητές προτρέπονται επίσης όπως δηλώνουν στην καλυπτική επιστολή κατάθεσης αίτησης τη διαδικασία αδειοδότησης που έχει ακολουθηθεί στην χώρα προέλευσης του προϊόντος (εθνική διαδικασία ή αμοιβαία αναγνώριση).

Το χρονοδιάγραμμα στην διάθεση των Κατόχων ειδικών αδειών κυκλοφορίας για ανταπόκριση σε τυχόν επιστολές προσκόμισης συμπληρωματικών στοιχείων στα πλαίσια αιτήσεων ανανέωσης ειδικών αδειών κυκλοφορίας αναθεωρείται σε περίοδο 1 μήνα. Το διάστημα αυτό δύναται να μειωθεί περαιτέρω σε επακόλουθες επικοινωνίες/ επιστολές ελλείψεων μετά την πρώτη επιστολή για κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων.

6. Υπενθυμίζεται ότι οι κάτοχοι ειδικών αδειών κυκλοφορίας οφείλουν όπως ενημερώνουν το Συμβούλιο Φαρμάκων για τυχόν τροποποιήσεις της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στη χώρα αναφοράς του αμέσως μετά την έγκριση τέτοιων τροποποιήσεων από την αρμόδια αρχή της χώρας αναφοράς. Σε περίπτωση που οι τροποποιήσεις αφορούν σε αναθεώρηση του ΦΟΧ ή και της επισήμανσης της συσκευασίας, τα αναθεωρημένα κείμενα και οι μακέτες εξωτερικής συσκευασίας πρέπει να κατατίθενται και σε ηλεκτρονική μορφή.
7. Οι αιτητές προτρέπονται όπως για φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι αδειοδοτημένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση μέσω διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (MRP) ή αποκεντρωμένης διαδικασίας (DCP) όπως ακολουθούν τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την απλοποιημένη διαδικασία zero days rMRP για αδειοδότηση του προϊόντος στη Δημοκρατία.
8. Αναφορικά με τον τρόπο διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων που κατέχουν ειδική άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία, υπενθυμίζεται ότι αυτός πρέπει να συνάδει με το Επικυρωτικό Τροποποιητικό Διάταγμα για τα προϊόντα που χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής που εκάστοτε βρίσκεται σε ισχύ.

Στο παρόν στάδιο το σε ισχύ διάταγμα είναι το ΚΔΠ 465/2017 το οποίο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στον ακόλουθο σύνδεσμο: (<https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/1C121ACFE9BAC068C22572FA00287EDB?OpenDocument>).


Ε. Μαυροκορδάτου

Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

File No: 05.21.02.01, 5.13.2.2
Tel No: 22608618
Fax: 22608639
E-mail: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

14/03/2018

By electronic mail

To: Marketing Authorisation Holders (MAH), Exceptional Marketing Authorisation Holders and Local Representatives

Subject: Exceptional Marketing Authorisations

With regards to the authorisation of pharmaceutical products under Article 13A of the Medicines for Human Use (Quality Control, Supply and Prices) Laws (Exceptional Marketing Authorisations) and following relevant previous circulars, the Drugs Council wishes to inform you of the following:

1. The criteria / parameters for the assessment of public health reasons taken into consideration by the Drugs Council when evaluating applications for the issue / renewal of exceptional marketing authorisations are publicly available on the Pharmaceutical Services' website.

The relevant document is available at the following link:
(https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlannouncements_gr/dmlannouncements_gr?OpenDocument).

2. The Drugs Council, when assessing applications for the renewal of exceptional marketing authorisations, also considers the placing of the product on the Cypriot market. Applicants are therefore reminded to submit with their renewal application the required evidence for placing the product on the market (private and/or public sector).

It is also reminded that private sector sales data should be submitted through the Pharmaceutical Services' web portal at the end of each quarter.

3. When assessing applications for the issue / renewal of exceptional marketing authorisations, the Drugs Council also considers whether the applicant / MAH and/or importer / wholesaler or local representative imports / owns / distributes or is the local representative for an equivalent/alternative product marketed in Cyprus.
4. The application for the issuance of an exceptional MA must include all registered, by the competent authority of the country of origin, pack sizes of the product which the applicant

wishes to include in the exceptional marketing authorisation. For all pack sizes declared on the application form, the applicant must submit packaging mock-ups. The Patient Information Leaflet (PIL) and the outer package mock-ups must also be submitted in electronic form.

Exceptional MAHs are reminded that the proposed outer package mock-ups must also include the details of the exceptional MAH (name and address) and the exceptional marketing authorisation number.

5. As per the relevant circular dated 30/08/2017, applications for the renewal of exceptional marketing authorisations must be submitted at least 3 months prior to the expiry of the exceptional marketing authorisation of each product.

Exceptional MAHs are strongly encouraged to submit all required documentation with the renewal application(s) in order for the timely evaluation of renewal applications prior to the expiry of the exceptional marketing authorisations.

To facilitate the assessment process for applications for issuing an exceptional MA, applicants are advised to indicate on the corresponding cover letter the registration procedure followed in the reference country for the specific product(s) (e.g. national procedure, mutual recognition procedure etc).

In the context of a renewal application for an exceptional marketing authorisation the accepted timeframe for responding to any requested additional information (deficiency letter) is restricted to 1 month following the first deficiency letter. This timeframe may be reduced in any subsequent communications/deficiency letters.

6. It is reminded that holders of exceptional marketing authorisations are required to notify the Drugs Council of any variations of the marketing authorisation of the pharmaceutical product in the reference country immediately upon approval by the competent authority of the reference country. Where the variation(s) concern revision(s) of the PIL and/or labeling, the revised texts and outer package mock-ups must also be submitted in electronic form.
7. In the case of products registered through a Mutual Recognition Procedure (MRP) / Decentralized Procedure (DCP), applicants are encouraged to proceed with the registration of these products in the Cyprus through repeat MRP or Zero days MRP procedures.
8. With regards to the legal status (prescription status) of pharmaceutical products licensed under Article 13A in Cyprus, this should be in line with the current valid Amendment Decree regarding the legal status of pharmaceutical products.

Currently, the valid Amendment Decree is ΚΔΠ 465/2017 which is available through the Pharmaceutical Services' website at the following link: <https://www.moh.gov.cy/MOH/phs/phs.nsf/All/1C121ACFE9BAC068C22572FA00287EDB?OpenDocument>.