ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ : 05.21.02.01, 5.13.2.2

Κριτήρια / Παράμετροι εκτίμησης λόγων δημοσίας υγείας για σκοπούς αδειοδότησης βάσει του άρθρου 13^{A} των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων - Ειδικές Άδειες

- Σημαντική καινοτομία στη θεραπεία, πρόληψη και διάγνωση ασθενειών
- Σοβαρότητα της ασθένειας για την οποία προορίζεται το φάρμακο
- Μη διαθεσιμότητα εναλλακτικής θεραπείας, ίσης τουλάχιστον αποτελεσματικότητας, από την ίδια ή άλλη φαρμακολογική κατηγορία
- Σημαντικά βελτιωμένη ασφάλεια
- Σημαντικά βελτιωμένη αποτελεσματικότητα περιλαμβανομένης και της μείωσης της διάρκειας της θεραπείας ή της παραμονής σε νοσηλευτήρια, αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης, κ. ά.
- Σημαντική βελτίωση στον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, ώστε να αυξάνεται σημαντικά η αποδεκτικότητα της θεραπείας και η συμμόρφωση σε αυτήν από τους ασθενείς (π.χ: από του στόματος θεραπεία σε σχέση με ενέσιμη, βελτιωμένο δοσολογικό σχήμα κτλ)

Επισημαίνεται ότι για λόγους δημόσιας υγείας, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να εξετάσει λοιπές παραμέτρους.

Σχετική εγκύκλιος ημερομηνίας 14/03/2018

REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 NICOSIA

File PhS: 05.21.02.01, 5.13.2.2

Criteria / Parameters for assessing justified public health reasons for the registration / licensing under article 13A of the Drugs for Human Use (Quality Control, Supply and Prices) Law

- Major innovation in the treatment, prevention and diagnosis of diseases
- Severity of the disease for which the medicine is indicated
- Non-availability of alternative treatment, from the same or another pharmacological class, of at least equal efficacy
- Significantly improved safety profile
- Significantly improved efficacy including reduction of the duration of treatment or stay in the hospital setting, increased life expectancy, etc.
- Significant improvement in the way the drug is delivered and used, resulting in significant improvement in the acceptability of the treatment and compliance profile (eg oral therapy vs parenteral, improved dosage regimen, etc.)

The Drugs Council for public health reasons may also consider other parameters.

Corresponding circular dated 14/03/2018