|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ** |
| **ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ** |
|  |
| **ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ** |  | **PHARMACEUTICAL SERVICES** |
| **REPUBLIC OF CYPRUS** |  | **MINISTRY OF HEALTH** |

|  |
| --- |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ |

[Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001),

Κεφάλαιο Β, Ειδική Απλοποιημένη Διαδικασία Καταχώρησης για Ορισμένα Ομοιοπαθητικά Φαρμακευτικά Προϊόντα.]

Ημερομηνία \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| ***Για επίσημη χρήση*** |
| Αρ. Αίτησης |  |
| *Ημερομηνία* |  |
| *Ποσό που πληρώθηκε* |  |
| *Αρ. Γ.Λ 288* |  |
| *Ημερομηνία* |  |

**Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων**

**Φαρμακευτικές Υπηρεσίες**

**Υπουργείο Υγείας**

**Λευκωσία 1475, ΚΥΠΡΟΣ**

**Τηλ.: +357 22 608 635**

 **+357 22 608 603**

**Fax.: +357 22 608 649**

Η αίτηση αυτή αφορά την ανανέωση της καταχώρησης του πιο κάτω ομοιοπαθητικού προϊόντος,

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

###### Ονομασία Φαρμακευτική μορφή Περιεκτικότητα

*Αριθμός καταχώρησης στο μητρώο \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

***Κατάλογος και σύντομη επεξήγηση των αλλαγών που έγιναν στο προϊόν από την προηγούμενη καταχώρηση.***

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1. Όνομα αιτών\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Αριθμός ταυτότητας *(Φυσικά πρόσωπα*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Αριθμός εγγραφής εταιρείας (*Νομικά πρόσωπα*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(Εσωκλείεται αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού από τον Έφορο Εταιρειών)*

Διεύθυνση Αλληλογραφίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Εmail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1.1 Άτομο εκ μέρος του αιτούντος που είναι υπεύθυνο για τα τεχνικά στοιχεία του φακέλου (dossier)**

Όνομα\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Εmail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## 1.2. Πρόσωπο υπεύθυνο για απόσυρση προϊόντων από την αγορά (στην Κύπρο)

Όνομα\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ. Εργασίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ Οικίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ 24 ωρών\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Email\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Παρασκευαστής (ες) του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος και τα σημεία παραγωγής (συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των σταδίων που εκτελούν, π.χ. συσκευασία, παρασκευή ενδιάμεσου προϊόντος, κλπ.)

Ομομασία

Διεύθυνση

Χώρα

Τηλ.

Φάξ

Ομομασία

Διεύθυνση

Χώρα

Τηλ.

Φάξ

 *(εσωκλείστε επιπλέον φύλλα εάν χρειάζεται)*

**3. Παραγωγός/Εισαγωγέας υπεύθυνος για την απελευθέρωση της παρτίδας στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Κύπρο**

Ομομασία

Διεύθυνση

Χώρα

Τηλ.

Φάξ

**4.1 Σημείο από όπου γίνεται η απελευθέρωση της παρτίδας**

Ομομασία

Διεύθυνση

Χώρα

Τηλ.

Φάξ

4. Παραγωγοί των φαρμακευτικών ουσιών (όχι των εκδόχων)

Ομομασία

Διεύθυνση

Χώρα

Τηλ.

Φάξ

**5. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά και έκδοχα**

*(Θα πρέπει να αναφέρεται σε ποια ποσότητα αναφέρεται η σύνθεση, π.χ. σε 1 χάπι, 1 καψούλα, 5ml κλπ). Τα φαρμακευτικά συστατικά να αναφέρονται ξεχωριστά από τα έκδοχα.*

Σύνθεση ανά:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Ονομασία | Ποσότητα | Μονάδες | Πρότυπο αναφοράς |
|  | Δραστικά Συστατικά |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | Έκδοχα |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*ΣΗΜ. Λεπτομέρειες* ***για περίσσεια (overage)*** *να μην περιλαμβάνονται στις πιο πάνω στήλες αλλά να αναφέρονται στο πιο κάτω πλαίσιο.*

|  |
| --- |
| Φαρμακευτικά συστατικά |
| Έκδοχα |

6. Αιτήσεις για άδεια καταχώρισης σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το συγκεκριμένο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν (για την ίδια ή σχετιζόμενη εταιρεία).

Εγκεκριμένες

 Χώρα

 Ημερομηνία έγκρισης

 Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

 Ονομασία προϊόντος

Εκκρεμείς

 Χώρα

 Ημερομηνία έγκρισης

 Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

 Ονομασία προϊόντος

Απορριφθείσες

 Χώρα

 Ημερομηνία έγκρισης

 Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

 Ονομασία προϊόντος

Αποσυρθείσες (από τον αιτούντα πριν την έγκριση)

 Χώρα

 Ημερομηνία έγκρισης

 Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

 Ονομασία προϊόντος

Αποσυρθείσες (από τον αιτούντα μετά την έγκριση)

 Χώρα

 Ημερομηνία έγκρισης

 Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

 Ονομασία προϊόντος

Ανασταλείσες / Ανακληθείσες / Αποσυρθείσες (από τις αρμόδιες αρχές)

 Χώρα

 Ημερομηνία έγκρισης

 Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

 Ονομασία προϊόντος

*(Εσωκλείονται αντίγραφα νέων καταχωρήσεων ή αδειών που έχουν ληφθεί από άλλα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.*

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Όνομα\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Αριθμός Μητρώου άδειας χονδρικής πώλησης\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση Αλληλογραφίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Εmail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση Υποστατικών Αποθήκευσης\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Εmail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο και τίτλος

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ημερομηνία

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ**

1. Σχεδιάγραμμα που να απεικονίζει τον τρόπο απελευθέρωσης της παρτίδας.
2. Άτομο υπεύθυνο για απελευθέρωση της παρτίδας και Ανάκληση παρτίδων από την αγορά (όνομα, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, Εmail, Βιογραφικό σημείωμα).
3. Άδεια παρασκευής για το συγκεκριμένο προϊόν
4. Αντίγραφα των καταχωρήσεων ή αδειών που έχουν ληφθεί από άλλα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
5. Μακέτες της συσκευασίας (4)
6. Δείγματα του προϊόντος (4)

# ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ

* «Ομοιοπαθητικό Φαρμακευτικό Προϊόν» νοείται κάθε φαρμακευτικό προϊόν που λαμβάνεται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
* Τα Ομοιοπαθητικά Φαρμακευτικά Προϊόντα (ΟΦΠ), εκτός όπου υπάρχουν διαφορετικές πρόνοιες στη νομοθεσία, θεωρούνται φαρμακευτικά προϊόντα.
* Επιτρέπεται να χορηγούνται μόνο από το στόμα ή να προορίζονται για εξωτερική χρήση.
* Δεν πρέπει να φέρουν ειδικές θεραπευτικές ενδείξεις.
* Ο βαθμός αραίωσης της φαρμακευτικής ουσίας (όχι έκδοχα) πρέπει να εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου, ειδικότερα, πρέπει να περιέχει λιγότερο από 1:10.000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο του 1/100 της μικρότερης αλλοπαθητικής δόσης (για ουσίες χρήζουσες συνταγής).
* Για τη χονδρική και λιανική πώληση ισχύουν όσα και για τα υπόλοιπα φαρμακευτικά προϊόντα.
* Τα ΟΦΠ δεν μπορεί να περιέχουν πρώτες ύλες ανθρώπινης προέλευσης.
* Η διαφήμιση των ΟΦΠ υπόκειται στις διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας. Στη διαφήμιση των ΟΦΠ μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται πιο κάτω (επισήμανση ΟΦΠ)
* Η επισήμανση των ΟΦΠ πρέπει να είναι στην Ελληνική γλώσσα, και σύμφωνα με τα πιο κάτω,

# ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Η **ετικέτα** και, ενδεχομένως, το **εσώκλειστο σημείωμα** των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι στην Ελληνική γλώσσα και περιλαμβάνουν **υποχρεωτικά και αποκλειστικά,**

* την εμφανέστατη ένδειξη "ομοιοπαθητικό φάρμακο"
* την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών (stocks), συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας
* το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του υπεύθυνου για την κυκλοφορία στην αγορά και, ενδεχομένως, του παρασκευαστή,
* τον τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης,
* την ημερομηνία λήξεως, με τρόπο σαφή (μήνας, έτος),
* τη φαρμακευτική μορφή,
* την περιεκτικότητα της συσκευασίας
* τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, εφόσον απαιτείται,
* ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το φάρμακο αυτό,
* τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,
* τον αριθμό καταχώρησης,
* τη φράση, "Ομοιοπαθητικό φάρμακο χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις",
* προειδοποίηση για το χρήστη να συμβουλευθεί γιατρό εάν τα συμπτώματα επιμείνουν κατά τη διάρκεια χρήσεως του φαρμάκου.