



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ : 05.21.02.01
Αρ. Τηλ : +357 22608607
Αρ. Φαξ : +357 22608649
Email: lpanagi@phs.moh.gov.cy

11/1/2019

English Text Follows

Προς όλους τους ενδιαφερόμενους

**Θέμα: Κατάλογος αναγκαίων φαρμάκων για εγγραφή και κυκλοφορία στην
κυπριακή αγορά (ιδιωτικός και δημόσιος τομέας)**

Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει προβεί σε σειρά ενεργειών για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων λόγω της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Brexit). Στα πλαίσια των μέτρων που λαμβάνονται, το Συμβούλιο αποφάσισε όπως δημοσιοποιήσει κατάλογο φαρμάκων που διαθέτουν ειδική άδεια κυκλοφορίας και επηρεάζονται από το Brexit, και τα οποία έχουν θεωρηθεί κρίσιμα (Annex 1). Ο κατάλογος αναφέρεται σε δραστικές ουσίες, περιεκτικότητες και δοσολογικές μορφές/συσκευασίες προϊόντων τα οποία είναι αδειοδοτημένα στην Κύπρο με ειδική άδεια κυκλοφορίας με κράτος αναφοράς το Ην. Βασίλειο. Το Συμβούλιο Φαρμάκων καλεί τις φαρμακευτικές εταιρείες και άλλους οικονομικούς φορείς που ενδιαφέρονται να προχωρήσουν στην εγγραφή των προϊόντων αυτών είτε μέσω ειδικών αδειών με κράτος αναφοράς κράτος της ΕΕ εκτός Ην. Βασιλείου είτε μέσω άλλων νενομισμένων διαδικασιών σύμφωνα με τον Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο.

Δεδομένης της αποχώρησης του Ην. Βασιλείου στις 30/3/2019, το Συμβούλιο Φαρμάκων καλεί τους ενδιαφερόμενους όπως προχωρήσουν στις απαραίτητες ενέργειες το συντομότερο δυνατό ώστε να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη προμήθεια όλων των απαραίτητων φαρμακευτικών προϊόντων στην κυπριακή αγορά.

Επιπρόσθετα το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει διαπιστώσει ότι υπάρχουν αρκετά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι απαραίτητα για την κυπριακή αγορά (κυρίως για ανάγκες του δημόσιου τομέα) τα οποία δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην

Κύπρο ή διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας χωρίς ωστόσο να διατίθενται στην αγορά με αποτέλεσμα να αντιμετωπίζονται δυσκολίες στην προμήθεια τους. Το Συμβούλιο Φαρμάκων καλεί όλους τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας όπως διαθέτουν στην κυπριακή αγορά (τόσο ιδιωτικό όσο και δημόσιο τομέα) όλα τα προϊόντα για τα οποία κατέχουν άδεια κυκλοφορίας.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων αποφάσισε όπως δημοσιοποιήσει μη εξαντλητικό κατάλογο φαρμάκων (Annex 2) τα οποία δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Κύπρο ή διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας αλλά δεν διατίθενται στην Κυπριακή αγορά ή αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην προμήθειά τους και τα οποία εξασφαλίζονται για τις ανάγκες του δημόσιου τομέα. Το Συμβούλιο καλεί τις φαρμακευτικές εταιρείες και άλλους οικονομικούς φορείς που ενδιαφέρονται να προχωρήσουν στην εγγραφή και κυκλοφορία των προϊόντων αυτών μέσω των νεομισμένων διαδικασιών σύμφωνα με τον Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο. Στο κατάλογο αναφέρονται δραστικές ουσίες, περιεκτικότητες και δοσολογική μορφή/ οδός χορήγησης. Επισημαίνεται ότι ο κατάλογος είναι μη εξαντλητικός.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων προσβλέπει στην άμεση ανταπόκριση όλων των εμπλεκόμενων φορέων ώστε να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη διάθεση φαρμάκων στους Κύπριους ασθενείς. Για οποιοσδήποτε διευκρινίσεις και περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ αποστείνετε στην κ. Έμιλυ Μαυροκορδάτου (emavrokordatou@phs.moh.gov.cy, τηλ: +357 22608618).



Δρ. Λούης Παναγή
Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
Υπουργείο Υγείας
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

File No: 05.21.02.01
Tel. : +357 22608607
Fax : +357 22608649
Email: lpanagi@phs.moh.gov.cy

11/1/2019

To all interested stakeholders

**Subject: List of critical products for registration and marketing in Cyprus
(public and private sector)**

The Drugs Council has undertaken several measures for mitigating the consequences following the withdrawal of the UK from the European Union (Brexit). Within the framework of mitigation measures, the Drugs Council has decided to publish a list of products currently authorised via an exceptional marketing authorisation affected by Brexit and which are considered critical (Annex 1). The list refers to active substances, strength and dosage form/packages of products authorised in Cyprus with an Exceptional Marketing Authorisation and reference country the UK. The Drugs Council invites pharmaceutical companies and other interested parties to register these products either via an exceptional marketing authorisation with a reference country, a member state other than the UK or via other procedures provided for by the Law of Human Medicinal Products (Control of Quality, Supply and Prices).

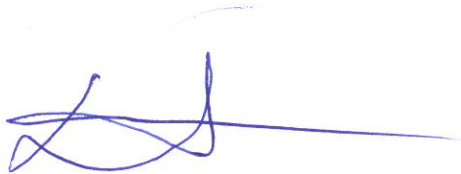
Considering that the withdrawal of the UK from the European Union will be effective as of 30/3/2019, the Drugs Council invites all interested parties to proceed with all necessary actions at the earliest possible in order to ensure continuous supply of the Cypriot market with all necessary pharmaceutical products.

Furthermore, the Drugs Council has identified several pharmaceutical products needed for the Cypriot market (mainly the need of the public sector) which are not authorised in Cyprus or if they are authorised, they are not marketed in Cyprus, thus problems are experienced with their supply. The Drugs Council invites all marketing authorisation holders to market all their products for which they have a marketing authorisation in Cyprus (both private and public sector).

The Drugs Council has decided to publish a non-exhaustive list of pharmaceutical products (Annex 2) procured for the needs of the public sector, which are not authorised in Cyprus or are authorised but not marketed in Cyprus thus experiencing problems in their procurement and supply. The Drugs Council invites pharmaceutical

companies and other interested parties to register and market these products through the procedures provided for by the Law of Human Medicinal Products (Control of Quality, Supply and Prices). The list includes the active substance, strength and dosage form/route of administration. Please note that the list is non-exhaustive.

The Drugs Council looks forward to the prompt response of all stakeholders in order to ensure the continuous supply of pharmaceutical products to Cypriot patients. For any clarifications or further information, please contact Ms Emilia Mavrokordatou (emavrokordatou@phs.moh.gov.cy, tel: +357 22608618).



Dr. Louis Panagi
Director of Pharmaceutical Services
Ministry of Health
Registrar Drugs Council