



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: 05.21.02.01 & 5.13.2.2

15/2/2018

Τηλ. : 22608618

Φαξ: 22608639

Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

English Text Follows

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς: Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας και Τοπικούς Αντιπροσώπους

Θέμα: Εγκύκλιος αναφορικά με τη διαδικασία zero Days rMRP– Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης μηδέν ημερών

Σε συνέχεια της εγκυκλίου ημερομηνίας 11 Αυγούστου 2011, σχετικά με την εγγραφή φαρμακευτικών προϊόντων μέσω της διαδικασίας zero Days rMRP, το Συμβούλιο Φαρμάκων υπενθυμίζει τους αιτητές ότι για να ακολουθήσουν τη διαδικασία zero Days rMRP πρέπει αρχικά να ενημερώνουν το Συμβούλιο Φαρμάκων για την πρόθεση τους να καταθέσουν αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας μέσω της εν λόγω διαδικασίας.

Για εκδήλωση πρόθεσης για κατάθεση αίτησης μέσω της διαδικασίας zero Days rMRP εφεξής πρέπει να υποβάλλεται πλήρως συμπληρωμένο το επισυνημμένο έντυπο εκδήλωσης ενδιαφέροντος (Φ.Υ. 164). Σημειώνεται ότι το έντυπο έχει αναρτηθεί στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (<https://www.moh.gov.cy/MOH/phs/phs.nsf/All/8957C0F4F7D97915C225730800376730?OpenDocument>).

Υπενθυμίζεται ότι εφόσον το Συμβούλιο δεν φέρει ένσταση για κατάθεση της αίτησης μέσω της διαδικασίας zero Days rMRP, ενημερώνει σχετικά τον αιτητή ο οποίος καλείται να επικοινωνήσει με το κράτος μέλος αναφοράς (RMS) και να καταθέσει αίτηση με μόνο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος (CMS) την Κύπρο. Σημειώνεται ότι η Κύπρος δεν φέρει ένσταση στη συμμετοχή άλλων ενδιαφερομένων κρατών μελών στη διαδικασία δεδομένου ότι επιθυμούν να ακολουθήσουν το συντομευμένο χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας (μηδέν μέρες).

Διευκρινίζεται ότι ο αιτητής οφείλει όπως με την υποβολή της αίτησης καταθέσει τον πλήρη φάκελο του προϊόντος τον οποίο έχει στη διάθεση του τη δεδομένη χρονική στιγμή. Ο αιτητής οφείλει επίσης όπως καταθέσει και όλες τις επακόλουθες τροποποιήσεις που έχουν κατατεθεί και εγκριθεί στο κράτος μέλος αναφοράς (RMS)



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

καθώς και συγκεντρωτική λίστα των τροποποιήσεων αυτών. Υπενθυμίζεται ότι ο αιτητής οφείλει όπως καταθέσει μαζί με την αίτηση του επιστολή με την οποία να βεβαιώνει ότι ο φάκελος που υποβάλλεται είναι πανομοιότυπος με εκείνον που έχει ήδη εγκριθεί στο κράτος μέλος αναφοράς (RMS). Οι αιτητές παροτρύνονται όπως υποβάλουν ενημερωμένο sequence με τις τρέχουσες πληροφορίες του φακέλου αν αυτό είναι διαθέσιμο. Επιπρόσθετα, το Συμβούλιο Φαρμάκων συνιστά όπως ο φάκελος του προϊόντος κατατίθεται σε μορφή eCTD, όπου αυτό είναι εφικτό, δεδομένου ότι σύμφωνα με το EU Esubmission Roadmap v.2.0 όλες οι αιτήσεις (έκδοσης, ανανέωσης και τροποποίησης) προϊόντων μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης από 1/1/2018 υποβάλλονται σε μορφή eCTD. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις το Συμβούλιο Φαρμάκων θα εξετάζει το ενδεχόμενο να κάνει αποδεκτές αιτήσεις με φάκελο σε άλλες μορφές (π.χ NeeS). Ωστόσο επακόλουθες τροποποιήσεις πρέπει να υποβάλλονται σε μορφή eCTD.

Υπενθυμίζεται ότι στα πλαίσια της διαδικασίας zero Days rMRP, οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες έχουν στη διάθεση τους 14 εργάσιμες μέρες για την επικύρωση της αίτησης (validation) και μετά το τέλος της διαδικασίας (end of procedure) ακολουθεί η εθνική φάση όπου ο αιτητής οφείλει όπως καταθέσει τις ελληνικές μεταφράσεις των εγκεκριμένων πληροφοριών για το προϊόν: Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (SPC), Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (PIL) και Επισήμανση (labelling), καθώς και μακέτες της εξωτερικής και στοιχειώδους συσκευασίας στην ενδεδειγμένη ηλεκτρονική διεύθυνση (mrp-dcpnew@phs.moh.gov.cy). Επισημαίνεται ότι τα SPC, PIL και labelling πρέπει να κατατίθενται σε μορφή word.

Σημειώνεται ότι οι άδειες κυκλοφορίας που εκδίδονται μέσω της διαδικασίας zero Days rMRP έχουν πενταετή ισχύ και υπόκεινται σε τουλάχιστο μία ανανέωση ανεξαρτήτως εάν στο κράτος μέλος αναφοράς και/ή στα άλλα κράτη μέλη το φαρμακευτικό προϊόν έχει άδεια κυκλοφορίας με επ' αόριστο ισχύ. Σε τέτοιες περιπτώσεις ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μπορεί να υποβάλλει διοικητική ανανέωση (shorten renewal). Η αίτηση ανανέωσης μπορεί να κατατεθεί οποιαδήποτε χρονική στιγμή μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο και πριν την ημερομηνία λήξης της. Σημειώνεται ότι η εν λόγω διαδικασία δεν επηρεάζει τον κύκλο ζωής του προϊόντος.

Για οποιοδήποτε διευκρινήσεις ή περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ αποστείνετε στην κ. Μαρίνα Ιερείδη (τηλ. + 357 22608681, mieridi@phs.moh.gov.cy).

Ε. Μαυροκορδάτου
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

File No.: 05.21.02.01 & 5.13.2.2

15/2/2018

Tel. : 22608618

Φαξ: 22608639

Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

English Text

Via Email

To: All Marketing Authorisation Holders and Local Representatives

Subject: Circular on zero Days rMRP procedure

In continuation of the circular dated 11 August 2011 concerning the registration of pharmaceutical products through the zero Days rMRP procedure, The Drugs Council reminds the applicants that in order to follow the zero Days rMRP procedure, initially they should inform the Drugs Council of their intention to submit an application via this procedure.

From now on, in order to inform the Drugs Council for their intention to submit an application via the zero Days rMRP procedure, applicants have to submit the attached form (*Ph.S. 164*) fully completed. Please note that the form has been uploaded and is available from Pharmaceutical Services website: (<https://www.moh.gov.cy/MOH/phs/phs.nsf/All/8957C0F4F7D97915C225730800376730?OpenDocument>).

Applicants are reminded that if the Drugs Council does not have any objections to the submission of the application via the zero Days rMRP procedure they will be informed accordingly and they should then contact the Reference Member State (RMS) and submit an application with Cyprus as the only Concerned Member State (CMS). It is noted that Cyprus does not have any objection if other member states wish to participate as concerned member states in the procedure as long as they accept to follow the shortened timetable (zero Days).

It is clarified that the applicant has to submit the application with the full dossier for the product available at the time. The applicant has to also submit all subsequently submitted and approved variations in the RMS along with a collective list of these variations. Applicants are also reminded that they have to submit a letter declaring that the dossier submitted to Cyprus is identical to the dossier submitted and approved



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

by the RMS. Applicants are advised to submit an updated dossier if available. Additionally, the Drugs Council strongly recommends that the dossier is submitted in eCTD format as according to the EU Esubmission Roadmap v.2.0 all applications (issue, renewal, variations) via the MRP procedures as of 1/1/2018 must be submitted in eCTD format. In exceptional circumstances the Drugs Council may consider accepting applications with dossiers in other formats (e.g. NeeS). However, any subsequent variations must be submitted in eCTD format.

It is noted that within the zero Days rMRP procedure, Pharmaceutical Services have 14 working days for validation of the application and upon closure of the procedure (end of procedure) the national phase (30 days) follows, where the applicant must submit the Greek translations of the approved product information: Summary of Product Characteristics (SPC), Patient Information Leaflet (PIL) and labelling along with the inner and outer packaging mock-ups in the specified mailbox (mrp-dcpnew@phs.moh.gov.cy). Please note that SPC, PIL και labelling must be submitted in word format.

Please note that the marketing authorisations issued via the zero Days rMRP procedure are valid for 5 years and are subjected to one renewal irrespective of the fact that the product in the RMS and/or in other CMSs may have a marketing authorisation with unlimited validity. In such case, the marketing authorisation holder may submit an administrative renewal (shorten renewal). The renewal application may be submitted any time after the marketing authorisation in Cyprus has been issued and before its expiry date. This procedure does not affect the lifecycle of the product.

For any clarifications or further information, please contact Ms Marina Ieridi (tel: + 357 22608681, mieridi@phs.moh.gov.cy).

E. Mavrokordatou
Registrar Drugs Council



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Drugs Council
Pharmaceutical Services
1475 Nicosia
Cyprus

Date: dd/mm/yyyy

Letter of Intent for a Repeat Mutual Recognition Procedure (rMRP): Zero days rMRP

We, *[Applicant name]*, intend to submit a zero days repeat-use procedure for *[Name of the Product]* with Cyprus as a/ the only (choose as appropriate) CMS. *[Name of the Product]* is authorized via MRP/DCP *[choose as appropriate]* with *[Name of the Country]* as RMS.

Name of the medicinal product	
Proposed name of the medicinal product in in Cyprus	
Dosage Form	
Strength	
Active Ingredient	
MRP / DC procedure number	
Other CMS in the zero Days procedure (if applicable)	

Approved common SmPC attached:

We kindly ask the Drugs Council to confirm the receipt of this documentation and its agreement in following the Zero Days rMRP procedure for the above mentioned product.

Signature of the applicant

(Form Ph. S. 164)