



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ : Φ.Υ. 5.13.2., 5.13.2.2  
Αρ. Τηλ : 22608618  
Αρ. Φαξ : 22608639  
E-mail: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

12/1/2018

**English Text Follows**

Προς όλους τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας, τοπικούς αντιπρόσωπους, χονδροπώλες και κατόχους Αδειών Παράλληλης Εισαγωγής

**Θέμα: Ενημέρωση αναφορικά με την έκδοση/ανανέωση  
Αδειών Παράλληλης Εισαγωγής**

Το Συμβούλιο Φαρμάκων σε συνεδρία του ημερομηνίας 20/12/2017, έκρινε απαραίτητο όπως διασαφηνιστεί περαιτέρω η διαδικασία που ακολουθείται για την αξιολόγηση αιτήσεων έκδοσης/ανανέωσης των αδειών παράλληλης εισαγωγής.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων επιθυμεί όπως σας ενημερώνει για τα ακόλουθα:

1. Το όνομα του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι το ίδιο με το όνομα του προϊόντος αναφοράς (το αδειοδοτημένο προϊόν στην Κύπρο).
2. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) των προϊόντων παράλληλης εισαγωγής πρέπει να αναθεωρείται ώστε να συνάδει με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς. Το ΦΟΧ πρέπει να συνάδει με το προϊόν αναφοράς σχετικά με τις πληροφορίες όπως ενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, αλληλεπιδράσεις, αντενδείξεις, υπερδοσολογία, ανεπιθύμητες ενέργειες, κύηση και γαλουχία, κλπ. Οι φαρμακευτικές πληροφορίες (π.χ. έκδοχα, συνθήκες φύλαξης, κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής) πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις πληροφορίες που αφορούν το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν. Το ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος δύναται να περιλαμβάνει επιπρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με το προϊόν αναφοράς π.χ. προειδοποιήσεις

και προφυλάξεις, αντενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, κτλ.) οι οποίες αντιστοιχούν στην ύπαρξη διαφορετικών εκδόχων.

3. Σε περίπτωση αναγκαίας αναθεώρησης του ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, στο ΦΟΧ πρέπει να αναγράφεται και το όνομα και η διεύθυνση του κατόχου άδειας παράλληλης εισαγωγής και του ανασυσκευαστή. Στο αναθεωρημένο ΦΟΧ δύναται να συνεχίσει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του παράλληλα εισαγόμενου προϊόντος στη χώρα προέλευσης του. Επιπρόσθετα σε περιπτώσεις αναγκαίας αναθεώρησης του ΦΟΧ, στο ΦΟΧ πρέπει να αναγράφονται μόνο οι συσκευασίες του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος οι οποίες αποτελούν αντικείμενο της αίτησης άδειας παράλληλης εισαγωγής. Η ημερομηνία αναθεώρησης του ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος θα είναι η ημερομηνία έκδοσης/ανανέωσης της άδειας παράλληλης εισαγωγής (όπως αυτή αναγράφεται στα έντυπα άδειας και ανανέωσης) ή η ημερομηνία έγκρισης οποιασδήποτε γνωστοποίησης για αναθεώρηση του ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου προϊόντος από το Συμβούλιο Φαρμάκων.
4. Σε περίπτωση αναγκαίας αναθεώρησης του ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, στο σημείο 6.1 του ΦΟΧ που αφορά την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να αναγράφονται οι πληροφορίες που αφορούν τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες σύμφωνα και με παλαιότερη εγκύκλιο του Συμβουλίου Φαρμάκων (8/7/2013). Συγκεκριμένα πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα:

#### Ελληνικά

«Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><,> <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Φαξ: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.»

#### English

« If you get any side effects, talk to your <doctor> <or> <,> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the Pharmaceutical Services, Ministry of Health, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) Fax: +

35722608649. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.»

5. Το ΦΟΧ και η επισήμανση του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι στην ελληνική ή/και στην αγγλική γλώσσα ανεξαρτήτως της γλώσσας του ΦΟΧ ή/και της εξωτερικής συσκευασίας του προϊόντος αναφοράς. Επιπρόσθετα οι πληροφορίες του ΦΟΧ πρέπει να συνάδουν με την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς χωρίς ωστόσο η διατύπωση να πρέπει να είναι πανομοιότυπη.
6. Αναφορικά με το ΦΟΧ παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο περιλαμβάνει πέραν του ενός προϊόντος (πχ. περιλαμβάνει πολλές δυνάμεις ή μορφές του ίδιου προϊόντος), το ΦΟΧ πρέπει να αναθεωρείται ώστε να παραμένουν μόνο οι πληροφορίες που αφορούν το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν.
7. Το ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να συνάδει πάντα με τις πληροφορίες του προϊόντος αναφοράς. Ως εκ τούτου ο κάτοχος άδειας παράλληλης εισαγωγής οφείλει όπως παρακολουθεί τυχόν αλλαγές στο προϊόν αναφοράς και όπως καταθέτει γνωστοποιήσεις στο Συμβούλιο Φαρμάκων για αναθεώρηση του ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος ώστε να συνάδει με τις πιο πρόσφατα εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος αναφοράς. Οι γνωστοποιήσεις αυτές θα αξιολογούνται από το Συμβούλιο Φαρμάκων και σχετικές εγκρίσεις θα αποστέλλονται στους κατόχους άδειας παράλληλης εισαγωγής. Σημειώνεται ότι τα πιο πρόσφατα εγκεκριμένα ΦΟΧ των προϊόντων αναφοράς είναι διαθέσιμα μέσω της διαδικτυακής πύλης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (<https://www.phs.moh.gov.cy/web/guest/drug-search;jsessionid=0C4698478A91BE2C715C0803D41BE194>).
8. Σε περίπτωση αναθεώρησης των στοιχείων του προϊόντος αναφοράς, ο κάτοχος άδειας παράλληλης εισαγωγής οφείλει όπως, πριν από την απελευθέρωση στην αγορά νέας παρτίδας και χρονικά όχι μετά το πέρας των 6 μηνών που είναι η περίοδος που έχει στη διάθεση του ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς για υλοποίηση της σχετικής τροποποίησης, καταθέσει σχετική γνωστοποίηση για αναθεώρηση του ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου προϊόντος. Σημειώνεται ότι αλλαγές που αφορούν μείζονα θέματα ασφάλειας, οφείλουν όπως γνωστοποιούνται στο Συμβούλιο Φαρμάκων άμεσα. Τυχόν παραβάσεις θα παραπέμπονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας παράλληλης εισαγωγής/αιτητής

θεωρεί ότι το εγκεκριμένο ΦΟΧ του προϊόντος αναφοράς το οποίο είναι αναρτημένο στην ηλεκτρονική πύλη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών δεν είναι το πιο πρόσφατα εγκεκριμένο ΦΟΧ του προϊόντος αναφοράς, οφείλει όπως ενημερώνει σχετικά το Συμβούλιο Φαρμάκων.

9. Για προϊόντα με εγκεκριμένη κοινή συσκευασία με την χώρα προέλευσης του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος (πχ. κοινές συσκευασίες Κύπρου-Ελλάδας), το ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι το πιο πρόσφατα εγκεκριμένο στην Κύπρο, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς και δεν θα απαιτείται αναθεώρηση του ΦΟΧ για σκοπούς που αφορούν μόνο στην αναγραφή του ονόματος και της διεύθυνσης του Κατόχου Άδειας Παράλληλης Εισαγωγής και του ανασυσκευαστή. Το ΦΟΧ δύναται να αναθεωρείται με σκοπό την αναγραφή των πιο πάνω σε περίπτωση που το επιθυμεί ο κάτοχος άδειας παράλληλης εισαγωγής.
10. Τα εγκεκριμένα ΦΟΧ των παράλληλα εισαγόμενων προϊόντων θα αναρτώνται στη διαδικτυακή πύλη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.
11. Οι αιτήσεις για έκδοση/ανανέωση άδειας παράλληλης εισαγωγής καθώς και οι γνωστοποιήσεις αναθεώρησης των στοιχείων πρέπει να συνοδεύονται από το προτεινόμενο ΦΟΧ σε ηλεκτρονική μορφή (σε μορφή word). Επίσης οι αιτητές οφείλουν όπως καταθέτουν αντίγραφο της εξωτερικής συσκευασίας του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος επίσης σε ηλεκτρονική μορφή.
12. Η εξωτερική συσκευασία δύναται να συνεχίσει να αναγράφει το κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του παράλληλα εισαγόμενου προϊόντος στη χώρα εισαγωγής του, οφείλει ωστόσο να αναγράφει και τον κάτοχο άδειας παράλληλης εισαγωγής (όνομα και διεύθυνση), τον αριθμό άδειας παράλληλης εισαγωγής, το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή υπεύθυνου για την ανασυσκευασία (ανασυσκευαστής).
13. Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται αναθεώρηση και αντικατάσταση του ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος και η εξωτερική συσκευασία φέρει ταινία ασφαλείας ή άλλης μορφής μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης (anti-tampering device), όταν η διαδικασία ανασυσκευασίας καταστρέφει την εξωτερική συσκευασία ή τον μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης, τότε ο παράλληλος εισαγωγέας οφείλει όπως προβαίνει σε ανασυσκευασία και της εξωτερικής συσκευασίας (δημιουργία νέας εξωτερικής συσκευασίας).

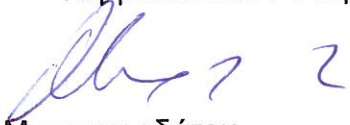
14. Στις 9 Φεβρουαρίου του 2019 τίθεται σε εφαρμογή ο Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (EU2016/161) και σύμφωνα με απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων οι κάτοχοι άδειας παράλληλης εισαγωγής δεν είναι υποχρεωμένοι να επανατοποθετούν στο παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν νέο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης (UI) αν προβαίνουν σε ανασυσκευασία (απλή επικόλληση ετικέτας) χωρίς να καλύπτουν ή να καταστρέφουν τον υφιστάμενο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης. Ωστόσο, αν σπάσουν τον μηχανισμό ανίχνευσης παραποίησης (anti-tampering device) και ανοίξουν το κουτί (πχ. για την αντικατάσταση του ΦΟΧ) τότε απαιτείται ανασυσκευασία και τοποθέτηση εκ νέου χαρακτηριστικών ασφαλείας στο νέο κουτί (τόσο μοναδικού κωδικού αναγνώρισης όσο και μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης) σύμφωνα με το άρθρο 47<sup>α</sup> της Οδηγίας 2001/83/EC. Σε περίπτωση που οι παράλληλοι εισαγωγείς τοποθετούν χαρακτηριστικά ασφαλείας στα προϊόντα, τότε πρέπει να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 33, 40 και 42 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού EU 2016/161 για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Καλούνται οι κάτοχοι άδειας παράλληλης εισαγωγής όπως πριν την εφαρμογή του νέου κανονισμού για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (EU 2016/161) ενημερώσουν το Συμβούλιο Φαρμάκων αναφορικά με τα προϊόντα τους για τα οποία θα χρειάζεται η τοποθέτηση νέου μοναδικού κωδικού και νέου μηχανισμού ανίχνευσης παραποίησης και όπως προσκομίσουν μακέτες εξωτερικής συσκευασίας που να τα περιλαμβάνει. Για νέες αιτήσεις για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής αλλά και για τις αιτήσεις ανανέωσης άδειας παράλληλης εισαγωγής, οι αιτητές/κάτοχοι άδειας παράλληλης εισαγωγής οφείλουν όπως προσκομίζουν τα πιο πάνω στα πλαίσια της αίτησης.
15. Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν δύναται να συνεχίσει την κυκλοφορία του στην Κύπρο ακόμα και αν το προϊόν αναφοράς παύσει να έχει άδεια στην Κύπρο δεδομένου ότι αυτό δεν οφείλεται σε λόγους ασφάλειας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, για σκοπούς διασφάλισης της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, ο κάτοχος άδειας παράλληλης εισαγωγής οφείλει όπως δεσμεύεται ότι θα προσκομίζει γνωστοποιήσεις και θα προβαίνει σε αναθεώρηση του ΦΟΧ του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος βάσει των εγκεκριμένων τροποποιήσεων στη χώρα προέλευσης του.
16. Επιπρόσθετα ο παράλληλος εισαγωγέας οφείλει όπως γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων τυχόν άλλες αλλαγές (πχ. αλλαγές αναφορικά με

τον ανασυσκευαστή, με τα στοιχεία του κατόχου άδειας παράλληλης εισαγωγής κλπ).

17. Ο κάτοχος άδειας παράλληλης εισαγωγής οφείλει όπως ενημερώνει το Συμβούλιο Φαρμάκων σε περίπτωση όπου εντοπίσει πρόβλημα ποιότητας του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος είτε από την πηγή εξασφάλισης του είτε σε μεταγενέστερο στάδιο στην αλυσίδα προμήθειας.
18. Ο τρόπος διάθεσης του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος οφείλει όπως συνάδει με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς και το σχετικό Επικυρωτικό Διάταγμα για τον Πίνακα των Φαρμακευτικών Προϊόντων τα οποία χρειάζονται συνταγή (ΚΔΠ 465/2017 όπως εκάστοτε τροποποιείται) το οποίο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (<https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/All/1C121ACFE9BAC068C22572FA00287EDB?OpenDocument> ). Ο κάτοχος άδειας παράλληλης εισαγωγής οφείλει όπως προβαίνει σε αναθεώρηση του ΦΟΧ και της εξωτερικής συσκευασίας όπου χρειάζεται.
19. Η νομοθεσία απαλλάσσει τον κάτοχο άδειας παράλληλης εισαγωγής από τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης οι οποίες αποτελούν αρμοδιότητα του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος. Ωστόσο σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας παράλληλης εισαγωγής λάβει αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες από ασθενείς ή επαγγελματίες υγείας ή άλλες πηγές, ο παράλληλος εισαγωγέας οφείλει να τους ενημερώσει ότι οι αναφορές πρέπει να γίνονται απευθείας στο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ή/και στο Συμβούλιο Φαρμάκων. Ο παράλληλος εισαγωγέας οφείλει να ενημερώσει σχετικά με την αναφορά το Συμβούλιο Φαρμάκων ή/και τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Σε περιπτώσεις όπου το προϊόν αναφοράς δεν έχει πλέον άδεια κυκλοφορίας στην Κύπρο και το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν εξακολουθεί να κυκλοφορεί, ο παράλληλος εισαγωγέας οφείλει όπως ενημερώνει το Συμβούλιο Φαρμάκων αναφορικά με οποιοσδήποτε αναφορές λάβει και όπως παραπέμπει οποιοδήποτε προβαίνει σε αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών στο Συμβούλιο Φαρμάκων.
20. Βιολογικά προϊόντα και προϊόντα παράγωγα αίματος που τυχόν αποτελέσουν αντικείμενο για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής οφείλουν επίσης όπως συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για

απελευθέρωση παρτίδων(OCABR) από επίσημο εργαστήριο όπως ισχύει για τα φαρμακευτικά προϊόντα αναφοράς.

21. Η έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής για προϊόντα κεντρικής διαδικασίας δεν αποτελεί αρμοδιότητα του Συμβουλίου Φαρμάκων. Για τα προϊόντα αυτά, απαιτείται όπως ο παράλληλος εισαγωγέας προβεί σε σχετική γνωστοποίηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και ενημερώσει σχετικά το Συμβούλιο Φαρμάκων.
22. Σύμφωνα με τη νομοθεσία ο παράλληλος εισαγωγέας οφείλει όπως ενημερώσει τον δικαιούχο εμπορικού σήματος για την πρόθεση του να τοποθετήσει στην αγορά το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν, παρέχοντας παράλληλα δείγμα του ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος. Αντίγραφο της ειδοποίησης αυτής απαιτείται με την αίτηση για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής. Σύμφωνα με απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων, επιπρόσθετα με το πιο πάνω, ο παράλληλος εισαγωγέας οφείλει να αποστέλλει την ίδια ειδοποίηση και δείγμα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς στην Κύπρο. Τυχόν ενστάσεις από τον δικαιούχο εμπορικού σήματος ή/και τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς, θα αξιολογούνται από το Συμβούλιο Φαρμάκων.
23. Όλα τα πιο πάνω ισχύουν και για τις αιτήσεις ανανέωσης των υφιστάμενων αδειών παράλληλης εισαγωγής στην Κύπρο. Επιπρόσθετα, προϊόντα τα οποία έχουν ήδη άδεια παράλληλης εισαγωγής στην Κύπρο θα επανεξεταστούν βάσει των πιο πάνω και οι κάτοχοι άδειας παράλληλης εισαγωγής θα κληθούν όπως συμμορφωθούν με τα πιο πάνω εντός 6 μηνών από τη λήψη σχετικής ειδοποίησης από το Συμβούλιο Φαρμάκων. Τα αποθέματα προϊόντων που βρίσκονται ήδη στην αγορά δύναται να εξαντληθούν.
24. Οι αιτητές/κάτοχοι άδειας παράλληλης εισαγωγής ενημερώνονται ότι το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει αποφασίσει την αναθεώρηση του έντυπου αίτησης για έκδοση/ανανέωσης άδειας παράλληλης εισαγωγής. Το αναθεωρημένο έντυπο τίθεται σε άμεση ισχύ για αιτήσεις που θα υποβάλλονται εφεξής και είναι διαθέσιμο μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (<https://www.moh.gov.cy/moh/phs>)

  
Ε. Μαυροκορδάτου  
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

## ENGLISH TEXT

To all Marketing authorisation holders, local representatives, wholesalers and parallel import license holders

### **Subject: Guidance regarding the issue/renewal of Parallel Import License**

The Drugs Council during its meeting on 20/12/2017, has decided to further clarify the procedure followed for the assessment of applications of parallel import license and the renewal of parallel import licenses.

The Drugs Council wishes to inform you about the following:

1. The name of the parallel import pharmaceutical product has to be the same as the name of the reference product (the product already authorised in Cyprus).
2. The Patient Leaflet (PL) of the parallel import products should be revised in order to be in accordance with the terms of the marketing authorisation of the reference product. The PL should be consistent with the reference product with regard to the information listed such as indications, warnings and precautions, interactions, contraindications, overdose, adverse reactions, pregnancy and lactation, etc. The pharmaceutical information (eg excipients, storage conditions, marketing authorization holder and manufacturer) should reflect the information of the parallel import pharmaceutical product. The PL of the parallel import pharmaceutical product may include additional information in comparison to the PL of the reference product e.g. warnings and precautions, contraindications, adverse reactions etc, which correspond to the existence of different excipients.
3. In case of a necessary revision of the PL of the parallel import pharmaceutical product, the name and address of the parallel import license holder and the repackager must also be included in the PL. The revised PL may continue to include the name and address of the



marketing authorisation holder of the parallel import pharmaceutical product in its country of import. Furthermore, in case of a necessary revision of the PL, the PL must state only the pack sizes approved for parallel import in Cyprus. The date of revision of the PL of the parallel import pharmaceutical product will be the date of issue/renewal of the parallel import license (as indicated on the license and renewal documents) or the date of the Drugs Council's approval of any notification regarding the revision of the PL of the parallel import product.

4. In case of a necessary revision of the PL of the parallel import pharmaceutical product, section 6.1 of the PL regarding the reporting of adverse reactions should contain the information referring to the Pharmaceutical Services in line with the relevant Circular of the Drugs Council (dated 8/7/2013).

In particular, the following should be stated:

#### Ελληνικά

«Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><,> <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.»

#### English

« If you get any side effects, talk to your <doctor> <or> <,> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the Pharmaceutical Services, Ministry of Health, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) Fax: + 35722608649. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.»

5. The PL and the labeling of the parallel import pharmaceutical product may be in Greek and/or English language, regardless of the language of the PL and/or the outer packaging of the reference product. In addition, the information on the PL must be consistent with the marketing authorization of the reference product, but the wording may not necessarily be identical.

6. With regards to the PL of a parallel import pharmaceutical product which includes information on more than one product (eg including several strengths or forms of the same product), the PL should be revised to retain only the information concerning the parallel import pharmaceutical product.
7. The PL of the parallel import pharmaceutical product must always comply with the current information of the reference product. Therefore, the parallel import license holder is required to monitor any changes to the information of the reference product and to submit a notification to the Drugs Council for revising the PL of the parallel import pharmaceutical product in order to comply with the latest approved reference product information. These notifications will be evaluated by the Drugs Council and relevant approval will be forwarded to the parallel import license holders. It is noted that the latest approved PLs of the reference products are available through the Pharmaceutical Services Portal(<https://www.phs.moh.gov.cy/web/guest/drug-search;jsessionid=0C4698478A91BE2C715C0803D41BE194>).
8. In the event of a change of the reference product data, the parallel import license holder is requested, prior to the release of a new batch and before the expiration of the 6 months period (timeframe acceptable for the implementation of the relevant variation by the marketing authorization holder of the reference product), to submit a notification for the revision of the PL. It should be noted that changes concerning major safety issues should be communicated to the Drugs Council immediately. Any infringements will be referred to the Drugs Council. If the parallel import license holder/applicant considers that the approved PL of the reference product, available through the Pharmaceutical Services portal is not the latest approved version of the PL of the reference product, he/she should inform the Drugs Council accordingly.
9. In the case of products with approved common packaging between Cyprus and the country of origin of the parallel import pharmaceutical product (eg, Cyprus-Greece common packages), the PL of the parallel import pharmaceutical product must be the latest approved version of the PL in Cyprus, according to the marketing authorization of the reference product. No revision of the PL will be required for purposes only of including the name and address of the parallel import license holder and the repackager. The PL may be revised for the purpose of including the above mentioned information in case the parallel import license holder wishes to do so.

10. Approved PLs of parallel import pharmaceutical products will be posted on the portal of the Pharmaceutical Services.
11. Applications for the issue/renewal of parallel import licenses as well as the notifications for revision of the data must be accompanied by the proposed PL in electronic form (in word format). Applicants are also requested to submit a copy of the outer packaging of the parallel import pharmaceutical product also in electronic form.
12. The outer packaging of the parallel import pharmaceutical product may continue to state the name and address of the MA holder of the parallel imported pharmaceutical product in its country of import, however, it must state the parallel import license holder (name and address), the parallel import license number and the name and address of the manufacturer responsible for repackaging (repackager).
13. In cases where revision and replacement of the PL of the parallel import pharmaceutical product is required and the outer packaging carries a security strap or other form of an anti-tampering device, if the repackaging process destroys the outer packaging or the anti-tampering device, then repackaging must also include a new outer packaging.
14. On 9 February 2019, the Delegated Regulation on Safety Features (EU 2016 / 161) enters into force and, in accordance with the Drugs Council's decision, parallel import license holders are not obliged to place a new unique identifier on the parallel import pharmaceutical product (UI) if the repackaging simply consists of the attachment of a sticker/label which does not cover or destroy the existing unique identifier (2D code). However, if the anti-tampering device is broken/destroyed and the package has been opened (eg to replace the PL), then repackaging and re-serialization (both unique identifier and anti-tampering device) are required, in accordance with Article 47a of Directive 2001/83 / EC. In cases where parallel import license holders place safety features on parallel import pharmaceutical products, they must comply with the obligations set out in Articles 33, 40 and 42 of the Delegated Regulation on Safety Features 2016/161. Parallel import license holders are requested to inform the Drugs Council about their products requiring re-serialization (new unique identifier and anti-tampering device), and to submit mock-ups of the outer packaging including safety features, before the implementation of the Delegated Regulation on Safety Features (EU

2016/161). For new applications for a parallel import license and for applications for the renewal of a parallel import license, applicants/holders are required to submit the above with their application for issuing or renewing the parallel import license.

15. In accordance with the current legislation, the parallel import pharmaceutical product may continue to be marketed in Cyprus even if the reference product ceases to be licensed in Cyprus for reasons other than safety. In such cases, in order to ensure the quality, safety and efficacy of the parallel imported pharmaceutical product, the parallel import license holder must commit to submit notifications and revise the PL of the parallel import pharmaceutical product on the basis of approved variations for the product in the country of origin.
16. In addition, the parallel import license holder must notify the Drugs Council of any other changes (eg changes regarding the repackager, the contact details of the parallel import license holder, etc.).
17. The parallel import license holder is required to inform the Drugs Council if he/she is made aware or identifies a quality issue of the parallel import pharmaceutical product arising directly from its source or from a subsequent stage in the supply chain.
18. The legal status of the parallel import pharmaceutical product should be in line with the reference pharmaceutical product and the relevant Decree including the Annex of Pharmaceutical Products requiring prescription (ΚΔΠ 465/2017 as amended) available on Pharmaceutical Services website (<https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/All/1C121ACFE9BAC068C22572FA00287EDB?OpenDocument> ). The parallel import license holder must proceed with the revision of the PL and of the outer packaging where necessary.
19. The legislation exempts the parallel import license holder from the obligations regarding pharmacovigilance which are the responsibility of the marketing authorization holder of the product. However, if the parallel import license holder receives a report on adverse effects from patients, healthcare professionals or other sources, the parallel import license holder should inform them that the reports should be made directly to the marketing authorization holder of the pharmaceutical product and/or to the Drugs Council. The parallel import license holder must inform the Drugs Council and/or the marketing authorization holder about the received reports. In cases where the reference product no longer has a valid marketing authorization in Cyprus and the parallel import

pharmaceutical product continues to be marketed, the parallel import license holder must inform the Drugs Council of any reports received and refer all individuals reporting adverse drug reactions to the Drugs Council.

20. Biological products and blood derivative products that are subject to a parallel import license are also required to comply with the OCABR requirements for batch release from the official reference laboratory, in line with the requirements for the reference products.
21. For centrally authorized products, it is not the responsibility of the Drugs Council to issue parallel import license. For these products, the parallel importer is required to submit a relevant notification to the European Medicines Agency and inform the Drugs Council.
22. According to the legislation, the parallel importer must inform the trade mark owner of his intention to place on the market the parallel import pharmaceutical product while providing a sample of the repackaged parallel import pharmaceutical product. A copy of this notification is required with the submission of application for a parallel import license. In addition to the above and in accordance with the Drug's Council's relevant decision the parallel importer must forward the same notification and sample to the marketing authorization holder of the reference product in Cyprus. Any objections by the trade mark owner and/or the marketing authorisation holder of the reference product will be evaluated by the Drugs Council.
23. All of the above are also applicable to the applications for renewal of currently approved parallel import licenses in Cyprus. Additionally, products which hold a current parallel import license in Cyprus will be reviewed according to the above and the parallel import license holders will be requested to comply with the above within 6 months after receipt of the relevant notification by the Drugs Council. Stocks of products already on the market may be exhausted.
24. Applicants/holders of a parallel import license are informed that the Drugs Council has revised the application forms for parallel import license issue and renewal. The revised form is effective immediately for any new applications and is publicly available through the Pharmaceutical Services website (<https://www.moh.gov.cy/moh/phs>).