



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ 21.6.21  
Αρ. Τηλ: +357 22608679  
Αρ. Φαξ: +357 22608649  
Email: ncooper@phs.moh.gov.cy

2 Ιανουαρίου 2015

**Προς:** Όλους τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) Φαρμακευτικών Προϊόντων /  
Τοπικούς Αντιπροσώπους

**To:** all Marketing Authorisation Holders

**Υπόψη:** Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρύπνησης  
c/o Qualified Person for Pharmacovigilance

*(English text follows)*

Αγαπητέ Κύριε / Κυρία,

**Θέμα: Τοπικές απαιτήσεις σχετικά με την υποβολή των Σχεδίων Διαχείρισης Κινδύνου (RMP) και Μέτρα  
Ελαχιστοποίησης του Κινδύνου (RMM)**

Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει τους ΚΑΚ για τις τοπικές απαιτήσεις σχετικά με την υποβολή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες των Σχεδίων Διαχείρισης Κινδύνου (RMP) και των Μέτρων Ελαχιστοποίησης του Κινδύνου (RMM).

**Σχέδια Διαχείρισης Κινδύνου (RMP)**

Υπενθυμίζεται ότι από τις 21 Ιουλίου 2012 απαιτείται η συμπερίληψη του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (RMP) στο φάκελο των νέων αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τη νομική βάση (συμπεριλαμβανομένων των γενόσιμων προϊόντων). Εξαιρούνται τα Ομοιοπαθητικά Προϊόντα εγγεγραμμένα μέσω της απλοποιημένης διαδικασίας και τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης με την καταχώριση παραδοσιακής χρήσης. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί χωρίς RMP, και για αιτήσεις που υποβλήθηκαν πριν από 21 Ιουλίου 2012, δεν υπάρχει υποχρέωση υποβολής RMP έκτος εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους που επηρεάζουν το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου.

Για να προστεθεί ένα νέο RMP στο φάκελο ενός προϊόντος θα πρέπει να υποβληθεί μία αίτηση τροποποίησης τύπου II. Για να προστεθεί μια ενημερωμένη έκδοση ενός RMP θα πρέπει να υποβληθεί μία αίτηση τροποποίησης τύπου 1B. Σημειώνεται ότι, η πιο πάνω διαδικασία προσθήκης/ενημέρωσης ενός RMP οφείλει να ακολουθείται και με τα Εθνικά Εγκεκριμένα Προϊόντα (NAPs). Επιπλέον για τα NAPs, οι ΚΑΚ πρέπει ταυτόχρονα με την τροποποίηση να υποβάλουν και ένα αντίγραφο του RMP στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης.

**Μέτρα Ελαχιστοποίησης του Κινδύνου (RMM)**

Όταν ένα φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε επιπρόσθετα Μέτρα Ελαχιστοποίησης του Κινδύνου (RMM), το πλήρες προτεινόμενο πακέτο μέτρων (π.χ. εκπαιδευτικό υλικό) πρέπει να υποβάλλεται στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης και πρέπει να λαμβάνεται η έγκριση των μέτρων **πριν** κυκλοφορήσει το υλικό στην

Κύπρο. Αυτό ισχύει για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα και όχι μόνο τα Εθνικά Εγκεκριμένα. Επίσης, σημειώνεται ότι αν το προϊόν έχει τιμολογηθεί (ή είναι στο στάδιο της τιμολόγησης) στην Κύπρο, τα προτεινόμενα μέτρα πρέπει να υποβάλλονται έγκαιρα για αξιολόγηση και έγκριση ανεξάρτητα από το αν το προϊόν κυκλοφορεί στην αγορά ή όχι και ανεξάρτητα από το αν πρόκειται να κυκλοφορήσει στον ιδιωτικό τομέα ή στο δημόσιο τομέα.

Σύμφωνα με το Συμβούλιο Φαρμάκων, τα προτεινόμενα RMM απαιτείται όπως υποβάλλονται μαζί με ένα αντίγραφο του τελευταίου εγκεκριμένου RMP. Στην περίπτωση των προϊόντων κεντρικής διαδικασίας (CAPs), αμοιβαίας αναγνώρισης (MRPs) και αποκεντρωμένης διαδικασίας (DCPs), το ήδη εγκεκριμένο RMP δεν θα επαναξιολογείται αλλά θα χρησιμοποιείται ως μέρος της αξιολόγησης των RMM.

Τα προτεινόμενα RMM που υποβάλλονται πρέπει να περιλαμβάνουν κατ'ελάχιστο:

- Μια συνοδευτική επιστολή που να συνοψίζει την πρόταση και να αναφέρει την έκδοση του RMP ή / και την απόφαση της ΕΕ που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία των RMM
- Ένα πλήρες αντίγραφο του πιο πρόσφατου εγκεκριμένου RMP (μαζί με όλα τα Παραρτήματα)
- Τα ηλεκτρονικά αρχεία των υλικών (σημειώνεται ότι το οπτικοακουστικό υλικό πρέπει να συνοδεύεται από λεπτομερή εκτύπωση του κειμένου)
- Αντίγραφα (hard-copies) των υλικών (π.χ. μακέτες των καρτών ασθενούς), αν είναι εφικτό
- Εάν η πρόταση περιλαμβάνει μια ιστοσελίδα, να συμπεριλαμβάνεται ένα σχέδιο του ιστότοπου (site-map) και user login για την ιστοσελίδα που προτείνεται για την Κύπρο
- Εάν κάποιο μέτρο αφορά μια περίπλοκη συσκευή (π.χ. στυλό αυτο-χορήγησης), να παρέχεται ένα δείγμα (demo) της συσκευής
- Εάν τα υλικά είναι μεταφράσεις υλικών που έχουν εγκριθεί σε άλλες χώρες της ΕΕ, να συμπεριλαμβάνονται τα αρχικά υλικά αναφοράς.

Σημειώνεται ότι τα τελικά υλικά:

- πρέπει να είναι στην ελληνική γλώσσα. Αν δικαιολογείται διαφορετικά θα πρέπει να δοθεί έγκριση
- δεν πρέπει να περιέχουν χαρακτηριστικά διαφήμισης και προώθησης
- δεν πρέπει να περιλαμβάνουν τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων.

Τέλος, σημειώνεται ότι οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες δεν υποχρεούνται να εγκρίνουν RMM όπως αυτά έχουν τροποποιηθεί ή/και εγκριθεί σε άλλα κράτη μέλη της Ε.Ε.. Ως εκ τούτου, παρακαλείσθε να υποβάλετε τα προτεινόμενα μέτρα παράλληλα με τις καταθέσεις σας σε άλλα κράτη μέλη προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν καθυστερήσεις.

Για οποιαδήποτε διευκρίνιση παρακαλείσθε όπως επικοινωνείτε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.

## **Re: Local requirements regarding the submission of Risk Management Plans (RMP) and Risk Minimisation Measures (RMM)**

The Drugs Council wishes to inform MAHs of the local requirements regarding the submission of RMPs and RMMs to the Pharmaceutical Services.

### **Risk Management Plans (RMPs)**

MAHs are reminded that from the 21<sup>st</sup> of July 2012 onwards, all legal types of applications for Marketing Authorisation, including generic products, should include an RMP, except for Homeopathic Products registered via the simplified registration procedure and Traditional Herbal Medicinal Products with a traditional use registration. For products previously approved without an RMP and for applications submitted before the 21st July 2012, there is no obligation to submit a RMP unless there are concerns about the risks affecting the risk-benefit balance of an authorised medicinal product.

In order to add a new RMP to the dossier of a medicinal product, a type II variation application is required. To submit an updated version of an RMP, a type IB application is required. Please note that the above procedure for submitting a new/updated RMP must be followed for National Approved Products (NAPs) as well. Additionally, in the case of NAPs, MAHs are required to submit, in parallel to the variation application, a copy of the RMP to the pharmacovigilance department of the Pharmaceutical Services.

### **Risk Minimisation Measures (RMMs)**

In cases where a medicinal product is subject to additional Risk Minimisation Measures (RMM), the complete proposed package of risk minimisation measures (e.g. educational material) must be submitted to the pharmacovigilance department and must be approved prior to the distribution of the material in Cyprus. This applies to all products, not only National Approved Products. Additionally, please note that if the product is included in the Drugs Price List (or if a drug pricing application has been submitted) in Cyprus, the proposed RMMs must be promptly submitted for evaluation and approved regardless of whether the product is currently being marketed or not and regardless of whether the product is intended for the public or private sector.

In accordance with the decision of the Drugs Council, the most currently approved RMP for the product must be submitted with the proposed RMM submission. In the case of CAPs, MRPs and DCPs, the approved RMP will not be re-evaluated/assessed but will be used during the assessment of the proposed RMM.

The proposed RMM submission must include the following as a minimum:

- A cover letter that summarises the proposal and states the RMP version and/or the EC decision used for the preparation of the RMM
- A complete copy of the currently approved RMP (with all annexes)
- Electronic files of the RMMs (please note that audiovisual material must be accompanied by a printout of the transcript)
- Hard-copies of the materials (e.g. patient card sample), if possible
- If the proposal includes a website, a site-map of the site must be included along with working user logins for the proposed Cyprus website
- If the measures concern a complex device (e.g. self-injector pen), a demo of the device must be supplied
- If the materials are translations of already approved materials from other EU member states, the original material used as reference materials must be supplied.

Additionally, the final material:

- Must be in Greek, unless justified, in which case prior approval must be obtained
- Must not contain any promotional or advertising components
- Must not state the price of the product

Finally, MAHs must note that the Pharmaceutical Services are under no obligation to approve RMMs that have been modified and/or approved in other EU member states. As such, you are requested to submit the proposed RMMs in parallel with your submissions in other member states to avoid any unnecessary delays.

Please do not hesitate to contact the pharmacovigilance department of the Pharmaceutical Services should you require any clarification.



Ioannis Kkolos  
Registrar of the Drugs Council