



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 Nicosia

Αρ. Φακ.: 05.21.02.01

1/8/2022

Τηλ. : 22608601

Φαξ: 22608639

Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

English Text Follows

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς:

Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας, Τοπικούς Αντιπροσώπους, Χορηγούς/Αιτητές Κλινικών Δοκιμών, Κατόχους Αδειών Χονδρικής Πώλησης, Κατόχους Αδειών Παρασκευής Φαρμακευτικών Προϊόντων και άλλους εμπλεκόμενους φορείς

Θέμα: Εγκύκλιος αναφορικά με τις παρεκκλίσεις που σχετίζονται με το Brexit βάσει της Οδηγίας 2022/642 και του Κανονισμού 2022/641

Λόγω του ότι η Κύπρος (CY), η Ιρλανδία, η Μάλτα και η Βόρεια Ιρλανδία εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών και με στόχο να αποφευχθούν ελλείψεις φαρμάκων και να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή ενέκρινε νομοθετικές προτάσεις για την τροποποίηση των Οδηγιών 2001/83/ΕΚ, 2001/20/ΕΚ και του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014 μέσω της Οδηγίας 2022/642/ΕΚ και του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/641. Αυτό επιτρέπει στο Συμβούλιο Φαρμάκων να εφαρμόσει ορισμένες παρεκκλίσεις για τη διευκόλυνση της προμήθειας φαρμάκων στην κυπριακή αγορά. Οι επιτρεπόμενες παρεκκλίσεις που ισχύουν για την Κύπρο περιγράφονται στην Οδηγία 2022/642/ΕΚ και στον Κανονισμό (ΕΕ) 2022/641 και υπόκεινται σε συγκεκριμένους όρους.

Αίτημα προς το Συμβούλιο Φαρμάκων για παρέκκλιση σύμφωνα με την Οδηγία 2022/642/ΕΚ και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2022/641 - Brexit Derogation Request Form.

Η έγκριση των αιτημάτων παρέκκλισης θα βασίζεται κυρίως στις πληροφορίες που παρέχονται και στους όρους με τους οποίους συμφωνεί ο αιτών στο έντυπο "Brexit Derogation Request" (Παράρτημα Ι), το οποίο θα πρέπει να συμπληρώνεται προσεκτικά. Οι αιτούντες θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες που συμπληρώνονται στο "Brexit Derogation Request Form" είναι σύμφωνες με τις πληροφορίες που παρέχονται στην Οδηγία 2022/642 και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2022/641. Τα αιτήματα για "Brexit Derogation" θα πρέπει να υποβάλλονται προς το Συμβούλιο Φαρμάκων πριν την κατάθεση αίτησης τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας ή κατάθεση αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις οδηγίες στην πιο κάτω ενότητα. Η έγκριση του αιτήματος από το Συμβούλιο Φαρμάκων θα βασίζεται στις πληροφορίες που παρέχονται στο "Brexit Derogation Request Form". Τα αιτήματα για παρεκκλίσεις ενδέχεται να απορριφθούν, έστω και εάν υπάρχει προηγούμενη αποδοχή αιτήματος για Brexit Derogation.

Η έγκριση από το Συμβούλιο Φαρμάκων οποιονδήποτε αιτημάτων για παρεκκλίσεις ισχύει μόνο για φάρμακα που διατίθενται στην Κυπριακή αγορά ή σε υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα που παρέχονται σε κλινικές δοκιμές που έχουν εγκριθεί στην Κύπρο. Οι εξαιρέσεις είναι χρονικά περιορισμένες σύμφωνα με την απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων με μέγιστη δυνατή εφαρμογή όπως ορίζεται στην Οδηγία 2022/642/ΕΚ και στον Κανονισμό (ΕΕ) 2022/641.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων θα εγκρίνει/απορρίψει αναλόγως τα αιτήματα για 'Brexit Derogation' και θα ενημερώσει γραπτώς τον αιτούντα. Αφού εγκριθεί ένα αίτημα για 'Brexit Derogation', ο αιτών μπορεί να προχωρήσει στην υποβολή αίτησης στο RMS (για τις διαδικασίες MRP/DCP) ή στην Κύπρο (για τις εθνικές διαδικασίες). Η έγκριση του αιτήματος 'Brexit Derogation' από το Συμβούλιο Φαρμάκων θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην ενότητα 1 (module 1) κάτω από τα Παραρτήματα (Annexes).

Πως να συμπληρώνεται το "Brexit Derogation Request Form" (Παράρτημα Ι).

Η Ενότητα Α πρέπει να συμπληρώνεται για όλα τα αιτήματα ενώ η Ενότητα Β (συμπεριλαμβανομένων των υποενοτήτων και των σχετικών όρων της κάθε ενότητας) θα πρέπει να συμπληρώνεται μόνο για τις συγκεκριμένες παρεκκλίσεις που ζητούνται.

Όλα τα αιτήματα θα πρέπει να υποβάλλονται στην πιο κάτω ηλεκτρονική διεύθυνση:

cy-regulatory@phs.moh.gov.cy.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις διάφορες παρεκκλίσεις, παρακαλώ επικοινωνήστε:


Section B.1	Πάνος Μυτίδης	+357 22608685	pmytides@phs.moh.gov.cy
Section B.2	Ελένη Γεωργιάδου	+357 22608695	clinicaltrials@phs.moh.gov.cy
Sections B.3, B.4, B.5	Νατάσα Κύζα	+35722608698	cy-regulatory@phs.moh.gov.cy

Για κάθε προϊόν θα πρέπει να υποβάλλεται ξεχωριστό **"Brexit Derogation Request Form"**.

Διαφορετικές παρεκκλίσεις που σχετίζονται με το ίδιο προϊόν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο ίδιο "Brexit Derogation Request Form" και θα πρέπει να υποβάλλονται **όλα** στη διεύθυνση cy-regulatory@phs.moh.gov.cy και να κοινοποιούνται σε όλα τα σχετικά ηλεκτρονικά ταχυδρομεία όπως αναφέρονται παραπάνω.

Για υφιστάμενες ειδικές άδειες κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 126α, το "Brexit Derogation Request Form" θα πρέπει να υποβάλλεται στη διεύθυνση cy-regulatory@phs.moh.gov.cy.

Για νέες αιτήσεις έκδοσης ειδικής άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 126γ το "Brexit Derogation Request Form" θα πρέπει να υποβάλλεται μέσω CESP ως μέρος της αίτησης για την ειδική άδεια κυκλοφορίας και θα αξιολογείται στα πλαίσια αξιολόγησης της αίτησης.



Έμιλυ Μαυροκορδάτου
Για Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 Nicosia

File No.: 5.21.02.01
Tel.: 22-608601
Fax: 22-608639
Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

1/8/2022

To:
Marketing Authorisation holders, Local Representatives, Clinical Trials
Sponsors/Applicants, Wholesalers, Manufacturing Authorisation Holders and other
stakeholders

Subject: Circular regarding Brexit Derogation in accordance with Directive 2022/642/EC and Regulation 2022/641

Due to the historical dependence of Cyprus (CY), Ireland, Malta and Northern Ireland on medicines supplied from or through parts of the United Kingdom, other than Northern Ireland, and with the aim of preventing shortages of medicines and ensuring a high level of public health protection with regard to medicinal products for human use, the Commission adopted legislative proposals amending Directive 2001/83/EC, Directive 2001/20/EC and Regulation (EU) 536/2014 by way of Directive 2022/642/EC and Regulation (EU) 2022/641. This permits to Drugs Council to apply certain derogations to facilitate supply of medicinal products to the Cypriot market. The permitted derogations applicable to Cyprus are outlined in Directive 2022/642/EC and Regulation (EU) 2022/641, and are subject to certain conditions.

Request to the Drugs Council for a derogation as per Directive 2022/642/EC and Regulation (EU) 2022/641- Brexit Derogation Request Form

Approval of derogation requests will be primarily based on the information provided and the conditions agreed to by the applicant in the Brexit Derogation Request Form (annex I), which should be carefully completed. Applicants should ensure the information provided on the Brexit Derogation Request Form is in line with the information provided in the Directive 2022/642/EC and Regulation (EU) 2022/641. Brexit Derogation requests forms should be submitted well in advance of the submission of a variation or a new application to the Drugs Council according to the instructions provided in the below section. The granting of the derogation will be based on the information provided on the Brexit Derogation Request Form. Derogations may be refused, notwithstanding a previous acceptance of a Brexit Derogation request.

Acceptance by the Drugs Council of any requests for derogations applies only to medicinal products supplied to the Cypriot market or to investigational medicinal

products provided in clinical trials approved in Cyprus. The derogations are limited in time according to the Drugs Council's decision with a maximum possible application as stipulated in Directive 2022/642/EC and Regulation (EU) 2022/641.

The Drugs Council will accept/reject accordingly the 'Brexit Derogation Request Form' in writing to the applicant. Once a 'Brexit Derogation Request Form' is accepted, the applicant will proceed with the application submission to the RMS (for MRP/DCP procedures) or to CY (for national procedures). The CY Brexit derogation acceptance by the Drugs Council should be included in module 1 under the Annexes.

How to complete Brexit Derogation Request Form (ANNEX I).

Section A must be completed for all requests while **Section B (including subsections and associated condition sections)** should be completed only for the specific derogations that are requested.

All requests should be submitted to the following email: cy-regulatory@phs.moh.gov.cy

For further information on the different derogations please contact:

Section B.1	Panos Mytides	+357 22608685	pmytides@phs.moh.gov.cy
Section B.2	Eleni Georgiadou	+357 22608695	clinicaltrials@phs.moh.gov.cy
Sections B.3, B.4, B.5	Natasa Kiza	+35722608698	cy-regulatory@phs.moh.gov.cy

A separate Brexit Derogation Request Form should be submitted for each product. Different derogation requests relating to the same product should be contained within the same form and should **all** be submitted to cy-regulatory@phs.moh.gov.cy and **copied** to all the relevant email addresses as indicated above.

For existing exceptional MAs in accordance with article 126a, a Brexit Derogation Request Form should be submitted to cy-regulatory@phs.moh.gov.cy .

For new exceptional marketing authorizations based on article 126c Brexit Derogations Request Form should be submitted via CESP as part of the application for the exceptional MA and will be assessed within the assessment of the application.



Emilia Mavrokrodatou
For Registrar Drugs Council