



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.5.21.2.1, 5.13.2.2
Τηλ.: 22608618
Φαξ: 22608639
email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

28 Νοεμβρίου 2018

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

(English Text Followes)

Προς όλους τους Αιτητές και Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας

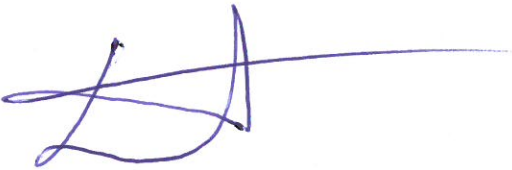
Θέμα: Χρονοδιαγράμματα για την έκδοση/ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων μέσω εθνικής διαδικασίας

Αναφορικά με το πιο πάνω θέμα και σε συνέχεια προηγούμενης εγκυκλίου του Συμβουλίου Φαρμάκων για το ίδιο θέμα (ημερομηνίας 17/9/2007), σας πληροφορώ ότι το Συμβούλιο σε συνεδρία του 31/10/2018 αποφάσισε τα πιο κάτω:

- Το Συμβούλιο επισημαίνει ότι οι αιτητές και κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) δεν τηρούν τα χρονοδιαγράμματα αναφορικά με την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων για τις αιτήσεις έκδοσης και ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας μέσω της εθνικής διαδικασίας. Υπενθυμίζεται ότι μετά την πρώτη αξιολόγηση αιτήσεων έκδοσης/ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας μέσω εθνικής διαδικασίας, ο αιτητής/ΚΑΚ οφείλει όπως ανταποκριθεί σε όλα τα ερωτήματα που τέθηκαν κατά την πρώτη αξιολόγηση, με **μία συνολική απάντηση** η οποία πρέπει να κατατίθεται **εντός 3 μηνών**. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτή η ανταπόκριση εντός 3 μηνών, ο αιτητής/ΚΑΚ έχει δικαίωμα να ζητήσει γραπτώς από το Συμβούλιο Φαρμάκων παράταση για περίοδο μέχρι 3 μήνες αιτιολογώντας πλήρως το αίτημά τους. Ως εκ τούτου οι αιτητές και ΚΑΚ υπενθυμίζονται όπως υποβάλλουν αιτήσεις μόνο όταν διαθέτουν τα πλήρη στοιχεία που στοιχειοθετούν τις αιτήσεις.
- Επιπρόσθετα το Συμβούλιο αποφάσισε όπως σε περίπτωση αποστολής δεύτερης επιστολής για υποβολή επιπρόσθετων στοιχείων μετά την πρώτη αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων που έχουν κατατεθεί, οι

αιτητές/ΚΑΚ θα έχουν χρονικό περιθώριο ενός μηνός για να ανταποκριθούν υποβάλλοντας τα πλήρη στοιχεία που τους έχουν ζητηθεί.

- Υπενθυμίζεται ότι σε περίπτωση που δεν τηρηθούν τα πιο πάνω χρονοδιαγράμματα, οι αιτήσεις θα παραπέμπονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων για απόρριψη.
- Σημειώνεται ότι τα πιο πάνω χρονοδιαγράμματα ισχύουν και για όλες τις αιτήσεις έκδοσης και ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας μέσω εθνικής διαδικασίας που εκκρεμούν.
- Αιτήσεις έκδοσης και ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας που εκκρεμούν στο παρόν στάδιο και για τις οποίες οι αιτητές/ΚΑΚ δεν έχουν ανταποκριθεί εντός των καθορισμένων χρονοδιαγραμμάτων, το Συμβούλιο αποφάσισε όπως παραχωρήσει επιπρόσθετο χρονικό περιθώριο ενός μηνός από την ημερομηνία της παρούσας εγκυκλίου δίνοντας την ευκαιρία στους αιτητές/ΚΑΚ να ανταποκριθούν στις υποχρεώσεις τους. Αιτήσεις έκδοσης και ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας για τις οποίες δεν θα υπάρξει ανταπόκριση εντός 1 μηνός από την ημερομηνία της παρούσας εγκυκλίου, θα παραπεμφθούν στο Συμβούλιο Φαρμάκων για απόρριψη.



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



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

File No: PhS.5.21.2.1, 5.13.2.2
Tel.: 22608618
Fax: 22608639
email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

28 November 2018

Via Email

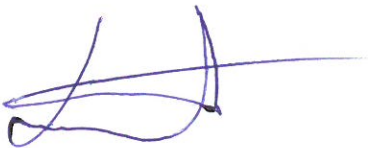
To all Applicants and Marketing Authorisation Holders

Subject: Timelines for applications for new marketing authorisations and renewals for pharmaceutical products via the national procedure

In relation to the above mentioned subject and in addition to the previous Drugs Council circular on the same issue (dated 17/9/2007), I would like to inform you that the Drugs Council during its meeting on 31/10/2018 has decided the following:

- The Drugs Council has noted that Applicants and Marketing Authorisation Holders (MAH) do not comply with the timelines for the submission of additional documents (responses) for applications for new marketing authorisations and for renewal applications via the national procedure. You are reminded that following the initial assessment of the applications for a marketing authorisation and applications for renewal of marketing authorisation via the national procedure, applicants and MAHs should submit **all** responses via **one submission** within **3 months**. In exceptional circumstances where the submission of all responses within 3 months is not possible, the applicant/MAH may request in writing an extension by the Drugs Council for a maximum of 3 months, providing all required justification. Therefore, applicants and MAHs are reminded that applications should only be submitted when all the required documentation is available.

- Additionally, the Drugs Council has decided that in case of a second deficiency letter following the first assessment of responses, applicants and MAHs have a timeline of one month to submit all the requested documents.
- Applicants/MAHs are reminded that in case the above timelines are not followed, the applications will be forwarded to the Drugs Council for rejection.
- It is noted that the above timelines are also applicable for applications of new marketing authorisation and renewal applications via national procedure which are currently pending.
- The Drugs Council has decided to provide an extension period of **1 month** from the date of this circular for national applications for new marketing authorisations and renewals which are currently pending and applicants/MAHs have not responded within the predefined timelines. Applications for which applicants/MAHS will not respond within one month from the date of this circular, will be forwarded to the Drugs Council for rejection.



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