



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.05.13.02.02,
Φ.Υ.05.21.02.01

12 Οκτωβρίου 2023

Τηλ. : 22 608 625
Φαξ: 22 608 649
Email: hpanaviotopoulou@phs.moh.gov.cy

English Text Follows

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς:
Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας
Κατόχους Ειδικών Αδειών Κυκλοφορίας
Κατόχους Αδειών Παράλληλης Εισαγωγής
Τοπικούς Αντιπροσώπους

Θέμα: Υποβολή γνωστοποιήσεων διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες υπενθυμίζουν τους ανωτέρω φορείς ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, (στο εξής «ο Νόμος»), υποχρεούται όπως υποβάλουν γνωστοποιήσεις διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης.

Ειδικότερα επισημαίνονται τα εξής:

1. Σύμφωνα με το άρθρο 14 (2) (δ) του Νόμου, κάθε Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας έχει υποχρέωση να γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων την ημερομηνία της πραγματικής κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές του.
2. Σύμφωνα με το άρθρο 14 (2) (ζ) του Νόμου, κάθε Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας έχει υποχρέωση να γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων κάθε τυχόν διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας, είτε προσωρινή είτε οριστική, τουλάχιστον δύο (2) μήνες πριν από τη διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός εάν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 123 παράγραφος 2 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Σημειώνεται ότι σύμφωνα με το εδάφιο (5) του ίδιου άρθρου,



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά και ο διορισμός τοπικού αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον ΚΑΚ από τις υποχρεώσεις του δυνάμει του παρόντος Νόμου.

3. Για τυχόν παράβαση των διατάξεων του άρθρου 14, ο Νόμος, δυνάμει του άρθρου 97, προβλέπει για την επιβολή διοικητικού προστίμου από το Συμβούλιο Φαρμάκων.
4. Υπενθυμίζετε ότι, από την 01/07/2022, η υποβολή γνωστοποιήσεων διακίνησης (νέα, προσωρινή ή οριστική διακοπή) φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης γίνεται αποκλειστικά μέσω της νέας ηλεκτρονικής εφαρμογής των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών μέσω του συνδέσμου:
<https://www.phs.moh.gov.cy/pmm-ext/login.xhtml>
5. Σημειώνεται ότι η υποβολή γνωστοποίησης διακίνησης που αφορά σε προσωρινή διακοπή κυκλοφορίας θα αξιολογείται μόνο στις περιπτώσεις που αναμένεται να επηρεάσει την Κυπριακή αγορά για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 4 εβδομάδων.
6. Ανακοινώνεται η τροποποίηση της υφιστάμενης πλατφόρμας ώστε οι κατατεθειμένες γνωστοποιήσεις προσωρινής διακοπής διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων να είναι εμφανής σε όλους τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας ή τοπικούς αντιπροσώπους που έχουν εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

Τονίζεται η σημασία που έχει η έγκαιρη ενημέρωση της πλατφόρμας από τις φαρμακευτικές εταιρείες και τους επαγγελματίες υγείας.

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες έχοντας ως απώτερο στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας αναμένουν την υπεύθυνη ανταπόκριση και συνεργασία των εμπλεκομένων προς διασφάλιση της αποτελεσματικής πρόσβασης των ασθενών της Δημοκρατίας σε φαρμακευτικά προϊόντα.

Δρ. Ε. Παναγιωτοπούλου
Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

File No: Ph.S.05.13.02.02
Ph.S.05.21.02.01

12 October 2023

Tel.No : 22 608 625
Fax No: 22 608 649
Email: hpanayiotopoulou@phs.moh.gov.cy

Via Electronic mail

To:
Marketing Authorisation Holders
Special License Holders
Parallel Import License Holders
Local Representatives

Subject: Submission of notifications for the distribution of medicinal products for human use

The Pharmaceutical Services reminds the above listed stakeholders of their obligation to submit notifications concerning distribution / marketing cessation (temporary or permanent) of medicinal products in accordance to the provisions of the Medicinal Products for Human Use (Control of Quality, Supply and Prices) Law, (hereinafter referred to as «the Law»).

In particular, the following is noted:

1. According to article 14(2)(d) of the Law, each Marketing Authorisation Holder is obligated to notify the Drugs Council of the date of the actual launch of the medicinal product in the market of the Republic of Cyprus taking into account its various approved pharmaceutical forms.
2. According to article 14(2)(g) of the Law, each Marketing Authorisation Holder is obligated to notify the Drugs Council of any supply disruption of the medicinal product in the market of the Republic, either temporary or permanent, at least two (2) months before the supply disruption of the medicinal product takes place except in exceptional circumstances, in accordance with Article 123 (2) of Directive 2001/83/EC.
3. For any violation of the provisions of article 14, the Law, pursuant to article 97, provides for an imposition of an administrative fine by the Drugs Council.



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

4. As of 1/07/2022, the submission of notifications of distribution (new, temporary or permanent cessation) of medicinal products is made exclusively through the new electronic application using the following link:
<https://www.phs.moh.gov.cy/pmm-ext/login.xhtml>
5. It is noted that the submission of notifications for marketing/distribution cessations regarding a temporary cessation will only be evaluated in cases where it is anticipated to affect the Cypriot market for a period of time exceeding 4 weeks.
6. It is being announced that the existing platform will be modified so that the submitted market cessation notifications will be visible to all MAHs or local representatives who have authorized access.

The importance of prompt notification and updating of the platform by pharmaceutical companies and healthcare professionals is stressed.

The Pharmaceutical Services, with the aim of safeguarding public health, expect the responsible response and cooperation from all stakeholders in ensuring the effective access of patients in the Republic of Cyprus to medicinal products.

Dr. H. Panayiotopoulou
Director of the Pharmaceutical Services
and Registrar Drugs Council