|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ** |
| **ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ** |
|  |
| **ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ** |  | **PHARMACEUTICAL SERVICES** |
| **REPUBLIC OF CYPRUS** |  | **MINISTRY OF HEALTH** |

|  |
| --- |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΚΔΟΣΗ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΛΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ |

Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι

**Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων**

**Φαρμακευτικές Υπηρεσίες**

**Υπουργείο Υγείας**

**Λευκωσία 1475, ΚΥΠΡΟΣ**

**Τηλ.: +357 22 608 635**

 **+357 22 608 603**

**Fax.: +357 22 608 649**

Η αίτηση αφορά:

 [ ]  Έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής

 [ ]  Ανανέωση άδειας παράλληλης εισαγωγής

Σε περίπτωση αίτησης ανανέωσης παρακαλώ σημειώστε,

Αρ. Φακέλου: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Αριθμός Άδειας Παράλληλης Εισαγωγής:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| ***Για επίσημη χρήση*** |
| Αρ. Αίτησης |  |
| *Ημερομηνία Αίτησης* |  |
| *Ποσό που πληρώθηκε* |  |
| *Αρ. Γ.Λ. 288* |  |
| *Ημερομηνία* |  |

|  |
| --- |
| **ΜΕΡΟΣ Α** |

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΗΤΗ**

Όνομα αιτητή \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Αριθμός ταυτότητας (Φυσικά πρόσωπα)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Αριθμός εγγραφής εταιρείας (Νομικά πρόσωπα)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Αριθμός άδειας χονδρικής πώλησης\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση Αλληλογραφίας \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Εmail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Όνομα και Διεύθυνση Υποστατικών Αποθήκευσης\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Εmail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Πρόσωπο υπεύθυνο για απόσυρση προϊόντων από την αγορά**

Όνομα\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ. Εργασίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ. Οικίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ. 24 ωρών\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Email\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ**

Ονομασία\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Χώρα \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Εmail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Χώρα εισαγωγής παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*[Αν το προϊόν εισάγεται από μία από τις χώρες που αναφέρονται στο εδάφιο 5 του άρθρου 25Β του Νόμου (Τσεχία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία, Ουγγαρία, Πολωνία, Σλοβενία, Σλοβακία) επισυνάψετε αντίγραφο ειδοποίησης προς το δικαιούχο ή τον κάτοχο άδειας εκμετάλλευσης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας]*

Χώρα παρασκευής παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Παρασκευαστής παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *[Αν ο παρασκευαστής δεν είναι ο ίδιος ή εργοστάσιο που ανήκει στον ίδιο όμιλο εταιριών με τον παρασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, εσωκλείστε απόδειξη νόμιμης εκχώρησης δικαιωμάτων παρασκευής από τον δικαιούχο]*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Παράλληλα Εισαγόμενο Φαρμακευτικό Προϊόν** | **Προϊόν Αναφοράς** |
| **Εμπορική Ονομασία** |  |  |
| **Δραστικό Συστατικό** |  |  |
| **Δύναμη/Περιεκτικότητα** |  |  |
| **Φαρμακευτική Μορφή** |  |  |
| **Οδός Χορήγησης και Τρόπος Χορήγησης** |  |  |
| **Είδος και Μέγεθος Συσκευασίας** |  |  |
| **Χρόνος Ζωής** |  |  |
| **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά** |  |  |
| **Έκδοχα** |  |  |
| **Συνθήκες Φύλαξης** |  |  |
| **Παρασκευαστής** |  |  |
| **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας** |  |  |
| **Διεύθυνση Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας** |  |  |
| **Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας** |  |  |

|  |
| --- |
| **ΜΕΡΟΣ Β** |

**ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΝΑΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ\***

*(\*περιλαμβάνει και εργασίες όπως, αφαίρεση blisters από τη πρωτότυπη συσκευασία και τοποθέτησή τους μέσα σε νέα εξωτερική συσκευασία, τοποθέτηση νέου φύλλου οδηγιών προς το χρήστη ή τοποθέτηση αυτοκόλλητων ετικετών)*

 *[ Σε περίπτωση ανασυσκευασίας επισυνάψετε αντίγραφο της ειδοποίησης που έχει σταλεί μαζί με δείγμα του ανασυσκευασμένου προϊόντος στον δικαιούχο εμπορικού σήματος του προϊόντος αναφοράς με την οποία ενημερώνεται ότι υπάρχει πρόθεση να τοποθετηθεί στην αγορά το ανασυσκευασμένο προϊόν]*

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου άδειας παρασκευής

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Αριθμός άδειας παρασκευής ή αριθμός πιστοποιητικού άδειας παρασκευής \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Εσωκλείεται συμβόλαιο μεταξύ του αιτητή και του κατόχου της άδειας παρασκευής, σύμφωνα με τους Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής και αντίγραφο της άδειας παρασκευής σε περίπτωση που ο παρασκευαστής δεν είναι στην Κύπρο)*

Σε περίπτωση που θα γίνει νέα εξωτερική συσκευασία, εξαιρουμένης της επικόλλησης απλής ετικέτας, δώστε λεπτομερή επεξήγηση που να δικαιολογεί γιατί απαιτείται τέτοια ανασυσκευασία για να είναι δυνατή η κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία.

Σε περίπτωση ανασυσκευασίας η οποία σύμφωνα με τις πρόνοιες του κατ΄ εξουσιοδότηση Κανονισμού EU 162/2016 για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, απαιτεί την τοποθέτηση νέου μοναδικού κωδικού (unique identifier) και νέου μηχανισμού ελέγχου παραποίησης (anti-tampering device) παρακαλώ δώστε λεπτομέρειες για τις ενέργειες που θα διενεργούνται.

(Εσωκλείεται μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας όπου υποδεικνύεται που θα τοποθετείται ο δισδιάστατος κώδικας (2-D barcode) και οι σχετικές πληροφορίες.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο και τίτλος

**ΕΠΙΣΥΝΗΜΜΕΝΑ**

* Δείγμα του παράλληλα εισαγόμενου προϊόντος όπως αυτό κυκλοφορεί στη χώρα προέλευσης του
* Προτεινόμενο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του παράλληλα εισαγόμενου προϊόντος όπως αυτό θα κυκλοφορήσει στη Δημοκρατία ( και σε ηλεκτρονική μορφή –word file)
* Προτεινόμενη εξωτερική και στοιχειώδης συσκευασία του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος όπως αυτό θα κυκλοφορήσει στη Δημοκρατία (έντυπη και ηλεκτρονική μορφή για την εξωτερική συσκευασία)
* Μακέτα εξωτερικής συσκευασίας που να περιλαμβάνει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (όπου απαιτείται)
* Δείγμα του φαρμακευτικού προϊόντος όπως θα διατίθεται στη Δημοκρατία (1)
* Βεβαίωση από τον αιτητή ότι το προϊόν έχει άδεια κυκλοφορίας στην χώρα προέλευσης του και ότι το προμηθεύεται από κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης
* Αντίγραφο ειδοποίησης που έχει σταλεί στον δικαιούχο εμπορικού σήματος και στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στη Δημοκρατία του προϊόντος αναφοράς με την οποία ενημερώνεται ότι υπάρχει πρόθεση να τοποθετηθεί στην αγορά το ανασυσκευασμένο προϊόν (μόνο για αιτήσεις έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής ).
* Αντίγραφο Άδειας Χονδρικής Πώλησης του αιτητή
* Αντίγραφο ειδοποίησης προς το δικαιούχο ή τον κάτοχο άδειας εκμετάλλευσης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας, σε περίπτωση που το προϊόν εισάγεται από μία από τις χώρες που αναφέρονται στο εδάφιο 5 του άρθρου 25Β του Νόμου (Τσεχία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία, Ουγγαρία, Πολωνία, Σλοβενία, Σλοβακία)
* Συμβόλαιο μεταξύ του αιτητή και του κατόχου της άδειας παρασκευής σε περίπτωση που η ανασυσκευασία γίνεται επί συμβολαίω.

Αντίγραφο άδειας παρασκευής ή άδειας μερικής παρασκευής ή άλλο πιστοποιητικό άδειας παρασκευής του υπεύθυνου για την ανασυσκευασία του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος.