



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

7 Δεκεμβρίου 2023

Αρ. φακ.: 5.21.2.1
Τηλ.: +357 22608601
Fax: + 357 22608639
E-mail: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς: Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας και Τοπικούς Αντιπροσώπους

Θέμα: Εξάντληση αποθεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων μετά από τροποποίηση ή λήξη της άδειας κυκλοφορίας

Έχω οδηγίες να αναφερθώ στο πιο πάνω θέμα, και να σας ενημερώσω πως το Συμβούλιο Φαρμάκων (ΣΦ) συζήτησε το θέμα της εξάντλησης αποθεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων μετά από τροποποίηση ή λήξη άδειας κυκλοφορίας και αποφάσισε όπως ανακαλέσει την προηγούμενη σχετική εγκύκλιό του, ημερ. 13/5/2013, και ισχύουν οι πρόνοιες της παρούσας εγκυκλίου από την 1/1/2024 ως ακολούθως:

1. Στην περίπτωση που η ισχύς μίας άδειας κυκλοφορίας έχει λήξει ή αποσυρθεί από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), τα αποθέματα του προϊόντος στην αγορά μπορούν να διατίθενται για περίοδο μέχρι και 6 μήνες μετά τη λήξη της άδειας ή την ημερομηνία απόσυρσης της άδειας από τον ΚΑΚ. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, η περίοδος αυτή μπορεί να παρατείνεται, κατόπιν υποβολής σχετικού αιτήματος προς το ΣΦ μέσω πλατφόρμας (βλέπε παράγραφο 4 πιο κάτω), στο οποίο θα πρέπει να τεκμηριώνεται επαρκώς η αναγκαιότητα για παραχώρηση πρόσθετης περιόδου για εξάντληση των αποθεμάτων του προϊόντος.
2. Σε περιπτώσεις τροποποίησης κατηγορίας ΙΑ, τα αποθέματα του προϊόντος θα μπορούν να διατίθενται για περίοδο μέχρι και 6 μήνες από την ημερομηνία έγκρισης της τροποποίησης από το ΣΦ. Για τις τροποποιήσεις ΙΒ και ΙΙ, η περίοδος των 6 μηνών θα ξεκινάει από την ημερομηνία υλοποίησης (implementation date)/ημερομηνία έγκρισης της τροποποίησης από το ΣΦ. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν αποθέματα που θα διαρκέσουν για περίοδο μεγαλύτερη των 6 μηνών, τότε θα υποβάλλεται σχετική γνωστοποίηση από τον ΚΑΚ μέσω πλατφόρμας (βλέπε παράγραφο 4 πιο κάτω) και θα παραχωρείται πρόσθετη περίοδος 6 μηνών. Νοείται πως τα αποθέματα αφορούν σε προϊόντα που έχουν ήδη παρασκευαστεί για την Κύπρο πριν την έγκριση της τροποποίησης από το ΣΦ (ΙΑ) ή της ημερομηνίας υλοποίησης/έγκρισης τροποποίησης από το ΣΦ (ΙΒ, ΙΙ) και νοουμένου ότι η σχετική τροποποίηση δεν αφορά σε θέματα που αφορούν κυρίως στην ασφάλεια των προϊόντων. Ακολουθεί κατάλογος με τις εν λόγω κατηγορίες τροποποιήσεων για τις οποίες δε θα παραχωρείται πρόσθετη περίοδος πέραν των 6 μηνών μέσω γνωστοποίησης, αλλά θα μπορεί να υποβληθεί σχετικό αίτημα προς το ΣΦ μέσω της σχετικής πλατφόρμας:



- Urgent Safety Restrictions (Art. 22 of the Variation Regulation)
- B.II.f.1.a - Reduction of the shelf life of the finished product
- B.II.f.1.d - Change in storage conditions of the finished product or the diluted / reconstituted product
- C.I.1 – Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet intended to implement the outcome of a Union referral procedure
- C.I.2 - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of a generic/hybrid/biosimilar medicinal product following assessment of the same change for the reference product
- C.I.3 - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of human medicinal products intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS, or the outcome of the assessment done by the competent authority under Article 45 or 46 of Regulation (EC) No 1901/2006
- C.I.4 - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data
- C.I.5 – Change in the legal status of a medicinal product for centrally authorized products
- C.I.6 – Change(s) to therapeutic indication(s)
- C.I.12 – Inclusion or deletion of black symbol and explanatory statements for medicinal products in the list of medicinal products that are subject to additional monitoring
- C.I.z – Other variations.

Σημειώνεται πως σε όλες τις αιτήσεις τροποποίησης θα πρέπει να συμπληρώνεται το πεδίο της ημερομηνίας υλοποίησης (implementation date).

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις που η εξάντληση των αποθεμάτων δεν είναι εφικτή στην περίοδο των 6+6 μηνών, τότε ο ΚΑΚ δύναται να υποβάλλει τεκμηριωμένο αίτημα προς το ΣΦ για παραχώρηση πρόσθετης περιόδου εξάντλησης των αποθεμάτων, μέσω της σχετικής πλατφόρμας (βλέπε παράγραφο 4 πιο κάτω).
4. Στην πύλη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών θα λειτουργήσει ειδική πλατφόρμα (στις υπηρεσίες e-services) μέσω της οποίας οι ΚΑΚ θα υποβάλλουν γνωστοποιήσεις ή αιτήματα προς το ΣΦ. Η εφαρμογή θα είναι προσβάσιμη στους εξουσιοδοτημένους χρήστες που έχουν ήδη πρόσβαση στην ηλεκτρονική υπηρεσία γνωστοποίησης διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων. Για νέους χρήστες, θα πρέπει να ακολουθηθεί η σχετική διαδικασία εγγραφής νέου χρήστη επισυνάπτοντας την απαραίτητη εξουσιοδότηση. Η πρόσβαση θα είναι εφικτή μέσω του συνδέσμου: <https://www.phs.moh.gov.cy/> . Το σχετικό εγχειρίδιο χρήσης θα είναι διαθέσιμο στις υπηρεσίες e-services στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Επισημαίνεται πως από την 1/1/2024, θα γίνονται δεκτά αιτήματα ή γνωστοποιήσεις μόνο μέσω της πλατφόρμας και οποιοδήποτε αίτημα ή γνωστοποίηση υποβληθεί με επιστολή ή ηλεκτρονικό ταχυδρομείο δε θα θεωρείται παραληφθέν.

Επισημαίνεται πως οι ανωτέρω πρακτικές θα ισχύουν για προϊόντα που είναι εγγεγραμμένα μέσω εθνικής διαδικασίας ή διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης/αποκεντρωμένης διαδικασίας ή κεντρικής



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

διαδικασίας. Για τα εγγεγραμμένα προϊόντα με ειδική άδεια κυκλοφορίας ή με παράλληλη εισαγωγή, θα εφαρμόζονται κατ' αναλογία οι πρόνοιες της παρούσας εγκυκλίου.

Για οποιασδήποτε διευκρινίσεις μπορείτε να αποταθείτε στις κ.κ. Έλλη Λοϊζίδου (για γνωστοποιήσεις, τηλ.: 22-608658, e-mail: eloizidou@phs.moh.gov.cy) και Μαρίνα Ιερείδη (για αιτήματα, τηλ.: 22-608681, e-mail: mieridi@phs.moh.gov.cy).

Αιμιλία Μαυροκορδάτου
Προϊστάμενη Διεύθυνσης Προεγκριτικών Διαδικασιών
Για Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

File No: 05.21.02.01
Tel No: 22608601
Fax No: 22608639
E-mail: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

7/12/2023

By electronic mail

To: Marketing Authorisation Holders (MAHs) and Local Representatives

Subject: Stock exhaustion of pharmaceutical products following variation or expiration of the marketing authorisation

I have instructions to refer to the above subject and inform you that the Drugs Council (DC) discussed the issue of stock exhaustion of pharmaceutical products following variation or expiration of the marketing authorisation. The DC decided to revoke its previous relevant circular, dated 13/5/2013, and the provisions of the present circular will be effective from 1/1/2024, as follows:

1. In cases where the validity of a marketing authorisation has expired or has been withdrawn by the Marketing Authorisation Holder (MAH), product stocks on the market can be sold for a period of up to 6 months after the expiration of the authorisation or the date of withdrawal of the authorisation by the MAH. In justified cases, this period may be extended upon submission of a relevant request to the DC through the dedicated platform (see paragraph 4 below), substantiating the necessity for an additional period until pharmaceutical product stocks are exhausted.

2. In cases of variation of category IA, product stocks can be exhausted for a period of up to 6 months from the date of approval of the variation by the DC. For IB and type II variations, the 6-month period will start from the implementation date/approval date of the variation by the DC. In cases where there are available stocks that will last for a period longer than 6 months, the MAH should submit a relevant notification through the platform (see paragraph 4 below), and an additional 6-month period will be granted. It should be noted that these stocks pertain to products already manufactured for Cyprus before the approval of the variation by the DC (IA)



or the implementation date/approval date of the variation by the DC (IB, II), and considering that the variation does not primarily concern product safety. Please find below a list of variations for which no additional period beyond 6 months can be granted through notification but for which a relevant request to the DC can be made through the platform:

- Urgent Safety Restrictions (Art. 22 of the Variation Regulation)
- B.II.f.1.a - Reduction of the shelf life of the finished product
- B.II.f.1.d - Change in storage conditions of the finished product or the diluted / reconstituted product
- C.I.1 – Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet intended to implement the outcome of a Union referral procedure
- C.I.2 - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of a generic/hybrid/biosimilar medicinal product following assessment of the same change for the reference product
- C.I.3 - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of human medicinal products intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS, or the outcome of the assessment done by the competent authority under Article 45 or 46 of Regulation (EC) No 1901/2006
- C.I.4 - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data
- C.I.5 – Change in the legal status of a medicinal product for centrally authorized products
- C.I.6 – Change(s) to therapeutic indication(s)
- C.I.12 – Inclusion or deletion of black symbol and explanatory statements for medicinal products in the list of medicinal products that are subject to additional monitoring
- C.I.z – Other variations.

It should be noted that the implementation date field on the application form must be completed for all variation applications.

3. In exceptional cases where stock exhaustion is not feasible within the 6+6 month period, the MAH may submit a documented request to the DC for an additional stock exhaustion period through the relevant platform (see paragraph 4 below).



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

4. A dedicated platform (through e-services portal) will operate on the Pharmaceutical Services website through which MAHs will be able to submit notifications or requests to the DC. The electronic service will be accessible to authorised users who already have access to the electronic service “trading notifications” of pharmaceutical products. For new users, the relevant procedure for registering a new user should be followed, attaching the necessary authorisation/ documentation. Access will be possible through the link: <https://www.phs.moh.gov.cy/> . The user manual will be available through e-services on the Pharmaceutical Services website. It is emphasised that from 1/1/2024, requests or notifications will be accepted only through the dedicated platform, and any request or notification submitted by letter or email will be considered as not received.

It is noted that all the above will apply to products registered through the national procedure or mutual recognition/decentralised procedure or centralised procedure. For products with exceptional marketing authorisation or parallel import, the provisions of this circular will be applied in an analogous manner.

For any clarifications, please contact Ms. Elli Loizidou (for notifications, tel: 22608658) and Ms. Marina Ieridi (for Drug Council requests, tel: 22608681).

Emilia Mavrokordatou

Head of Pre-Authorisation Directorate
For the Registrar of the Drugs Council