



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

7 Δεκεμβρίου 2023

Αρ. φακ.: 5.21.2.1
Τηλ.: +357 22608680
Fax: + 357 22608639
E-mail: mavraamidou@phs.moh.gov.cy

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς: Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας και Τοπικούς Αντιπροσώπους

**Θέμα: Κατάθεση μακετών (mock-ups) στοιχειώδους και εξωτερικής
συσκευασίας στα πλαίσια αιτήσεων για έκδοση / ανανέωση / τροποποίηση
αδειών κυκλοφορίας**

Έχω οδηγίες να αναφερθώ στο πιο πάνω θέμα, και να σας ενημερώσω πως το Συμβούλιο Φαρμάκων έθεσε υπό εξέταση το πρόβλημα που παρατηρείται σχετικά με την προσκόμιση μακετών από κάποιες εταιρείες στα πλαίσια έκδοσης, ανανέωσης ή/και τροποποίησης αδειών κυκλοφορίας. Επισημαίνεται ότι η κατάθεση μακετών είναι υποχρεωτική, σύμφωνα με τις πρόνοιες του άρθρου 38(1)(α) των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων, όπως εκάστοτε τροποποιούνται, και αποτελούν ένα από τα στοιχεία του φακέλου που ζητείται πρωτίστως για τη διασφάλιση του καλύτερου ελέγχου της αγοράς και κατ'επέκταση της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν δυσκολίες που παρατηρούνται σε σχέση με την προσκόμιση μακετών, και για αποφυγή τυχόν προβλημάτων καθυστέρησης στην έκδοση/ανανέωση/τροποποίηση αδειών κυκλοφορίας, αποφάσισε όπως εφαρμοστούν από 1/1/2024 οι ακόλουθες πρακτικές:

1. Για τις αιτήσεις έκδοσης αδειών κυκλοφορίας, ο αιτών θα έχει τη δυνατότητα να μην υποβάλλει μακέτες και η άδεια κυκλοφορίας θα μπορεί να εκδοθεί χωρίς την κατάθεση μακετών, νοουμένου ότι θα προσκομιστεί σχετική βεβαίωση ότι δεν προτίθεται, στο παρόν στάδιο, να τοποθετήσει το προϊόν στην αγορά και θα δεσμεύεται να προσκομίσει μακέτες πριν την κυκλοφορία του προϊόντος. Στις περιπτώσεις αυτές δε θα αναγράφεται καμία εγκεκριμένη συσκευασία στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος. Σε μεταγενέστερο στάδιο, και πριν την



- κυκλοφορία κάποιου μεγέθους συσκευασίας στην αγορά, θα υποβάλλεται σχετική γνωστοποίηση μέσω εθνικής διαδικασίας [Art. 61(3)] για έγκριση της μακέτας και ακολούθως θα υποβάλλεται αίτηση για καθορισμό της τιμής του προϊόντος.
2. Για τις ανανεώσεις και τις τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας, απαιτείται η κατάθεση μακετών για όλες τις συσκευασίες που είναι τιμολογημένες. Για τις μη τιμολογημένες συσκευασίες, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) μπορεί να απαλλαγεί από την υποχρέωση προσκόμισης των μακετών, προσκομίζοντας σχετική βεβαίωση ότι τα συγκεκριμένα μεγέθη δεν κυκλοφορούν στην αγορά και δέσμευση ότι οι σχετικές μακέτες θα κατατεθούν πριν την τοποθέτησή τους στην αγορά με υποβολή γνωστοποίησης μέσω εθνικής διαδικασίας [Art. 61(3)].
 3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου τιμολογημένα μεγέθη συσκευασιών δεν κυκλοφορούν πλέον στην αγορά, δε θα απαιτούνται μακέτες, νοουμένου ότι θα προσκομιστεί σχετική βεβαίωση με την οποία ο ΚΑΚ θα επιβεβαιώνει ότι το συγκεκριμένο μέγεθος συσκευασίας δεν κυκλοφορεί στην αγορά και επιπλέον ότι δεν υπάρχει απόθεμα στην αγορά. Ταυτόχρονα, ο ΚΑΚ θα προβαίνει σε υποβολή αίτησης ανάκλησης τιμής φαρμακευτικού προϊόντος από τον τιμοκατάλογο προς την Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων.

Επισημαίνεται, ότι το πρόβλημα αυτό θα αμβλυθθεί σημαντικά και με τη σχετική απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων σχετικά με την περίοδο εξάντλησης αποθεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων μετά από τροποποίηση ή λήξη της άδειας κυκλοφορίας τους (βλέπε σχετική εγκύκλιο του Συμβουλίου Φαρμάκων, ημερ. 7/12/2023).

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

Για οποιοσδήποτε διευκρινίσεις μπορείτε να αποταθείτε στην κα Μάρλεν Αβρααμίδου (mavramidou@phs.moh.gov.cy, τηλ. 22-608680).

Αιμιλία Μαυροκορδάτου
Προϊστάμενη Διεύθυνσης Προεγκριτικών Διαδικασιών
Για Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

7 December 2023

File No.: 5.21.2.1
Tel.: +357 22608680
Fax: +357 22608639
Email: mavraamidou@phs.moh.gov.cy

Via email

To: Marketing Authorization Holders and Local Representatives

Re: Submission of mock-ups for the outer and immediate packaging of a pharmaceutical product, during the initial Marketing Authorization/Renewal/Variation procedures

Concerning the above-mentioned subject, I would like to inform you that the Drugs Council has examined a recurring issue with regards to the submission of mock-ups from several companies, during the issue, renewal and/or variation of a Marketing Authorization. Please be informed that the submission of mock-ups is mandatory, as stated in article 38(1)(α) of the Medicinal Products for Human Use (Control of Quality, Supplies and Prices) Law. The mock-ups for the outer and immediate packaging of medicinal products are an essential part of the dossier and are required primarily to ensure optimal control of the market and consequently to ensure the protection of public health.

Furthermore, as of 1/1/2024, the Drugs Council has decided on the following practices when submitting mock-ups, in order to avoid any delays or problems that may arise during the issue/renewal/variation of a Marketing Authorization:

- 1) For Initial Marketing Authorisation Applications, the applicant has the option not to submit any mock-ups; in such a case, the Marketing Authorisation (MA) will be issued without the submission any mockups, with the prerequisite that the applicant, a) provides a relevant statement declaring that there is no intention, for the time being, to place the medicinal product on the market, and b) a commitment to provide mock-ups before the launch of the medicinal product on the market. In this case, no approved packages will be stated on the MA. If the MAH, at some point in the future, wishes to place any pack sizes on the market, a national



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

- submission of a Notification Article 61(3) concerning the submission of mock-ups of the specific pack size(s) must be submitted and approved. Following approval, an application for price for the pharmaceutical product can be submitted.
- 2) For renewal and variation procedures of MA, the submission of mockups is mandatory for all pack sizes that are priced. For pack sizes that do not have a price, the MAH may be exempted from the requirement of submitting mockups, by providing a relevant declaration letter, declaring that the specific pack sizes have not been circulated on the market, and a commitment that the specific mockups will be submitted before their placement on the market, through the submission of a National Notification Article 61(3).
 - 3) In exceptional cases, where priced pack sizes are no longer marketed, no mockups will be required, provided that the MAH will provide a relevant declaration, confirming that the specific pack size(s) are no longer marketed and there is no stock available on the market. At the same time, the MAH must also submit a delisting application to the Pharmaceutical Pricing Committee for the said pharmaceutical product, so that the product can be removed from the pharmaceutical products price list.

Please also note, that this issue will be significantly alleviated as a consequence of the decision of the Drugs Council, regarding the timeframe granted for stock exhaustion of pharmaceutical products (please refer to the relevant circular of the Drugs Council, dated 7/12/2023).

It should also be stressed that the above procedure is only applied for products registered via National procedure, or Mutual Recognition/Decentralized procedures.

Please feel free to contact Mrs Marlen Avraamidou should you need any additional clarification (e-mail: mavraamidou@phs.moh.gov.cy, tel.:22608680).

Emilia Mavrokordatou

Head of Pre-Authorisation Directorate

For Registrar Drugs Council