



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ. 5.21.02.1, 5.13.02

04/10/2023

Αρ. Τηλ.: 22608629

Αρ. Φαξ: 22608649

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο :ipericleous@phs.moh.gov.cy

English Text Follows

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς όλους τους κάτοχους αδειών κυκλοφορίας και εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων

Αλλαγή του τρόπου κατάθεσης των απαραίτητων στοιχείων (MIF, CoA, Official Control Authority Batch Release Certificate) για την απελευθέρωση/ τοποθέτηση στην κυπριακή αγορά φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα αίματος και των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Σε συνέχεια σχετικής εγκυκλίου του Συμβουλίου Φαρμάκων ημερομηνίας 14/09/2004 αναφορικά με την αναγκαιότητα υποβολής των απαιτούμενων στοιχείων [το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας του προϊόντος (Official Control Authority Batch Release Certificate) μαζί με το έντυπο με τις πληροφορίες της παρτίδας που θα κυκλοφορήσει στην αγορά (Marketing Information Form) καθώς και το certificate of Analysis CoA] πριν από την τοποθέτηση στην αγορά της Κυπριακής Δημοκρατίας φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα αίματος και των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων βάσει των άρθρων 49 και 50 του Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Νόμου 70(I) του 2001, η διαδικασία υποβολής των απαιτούμενων στοιχείων διαφοροποιείται ως ακολούθως:

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας ή /και οι εισαγωγείς των προϊόντων θα πρέπει πριν οποιαδήποτε παρτίδα προϊόντος τοποθετηθεί στη κυπριακή αγορά να υποβάλλουν **ηλεκτρονικά** στην πιο κάτω ηλεκτρονική διεύθυνση

OCABRsubmissions@phs.moh.gov.cy

τα πιο κάτω απαιτούμενα στοιχεία

- κατάλληλο πιστοποιητικό ελέγχου-ανάλυσης από επίσημο πιστοποιημένο εργαστήριο μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (OMCL)-Certificate of Analysis –CoA
- επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας του προϊόντος (Official Control Authority Batch Release Certificate)
- έντυπο με τις πληροφορίες της παρτίδας που θα κυκλοφορήσει στην αγορά (Marketing Information Form) , υπόψιν κ. Γιώργου Ευαγγελίδη ,Τηλ: 22608697 .

Από την 1^η Νοεμβρίου 2023 θα γίνονται αποδεκτές μόνο ηλεκτρονικές καταθέσεις στο πιο πάνω ηλεκτρονικό ταχυδρομείο. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας ή/ και οι εισαγωγείς των προϊόντων θα πρέπει να αποστέλλουν όλα τα απαιτούμενα έγγραφα με μόνο μία ηλεκτρονική κατάθεση στο πιο πάνω email και αν το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν φέρει ένσταση εντός 7 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία της ηλεκτρονικής κατάθεσης, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή/ και εισαγωγέας θα μπορεί να τοποθετήσει την παρτίδα του προϊόντος στην Κυπριακή αγορά. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες θα αποστέλλουν ηλεκτρονική απάντηση για την αποδοχή ή όχι των εγγράφων.

Παρακαλείστε όπως προβαίνετε στην έγκαιρη κατάθεση των απαραίτητων στοιχείων (δηλαδή τουλάχιστον 7 μέρες νωρίτερα από την επιθυμητή ημερομηνία απελευθέρωσης παρτίδας/τοποθέτησής της στην αγορά της Κύπρου) ώστε να διασφαλίζεται ότι οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες θα έχουν στη διάθεσή τους το απαραίτητο χρονικό περιθώριο για την εξέταση των ηλεκτρονικών σας καταθέσεων.

Σημειώνεται ότι τυχόν αιτήματα που δε θα υποβάλλονται ηλεκτρονικά μετά την 1^η Νοεμβρίου 2023 δε θα γίνονται αποδεκτά. Για οποιεσδήποτε διευκρινίσεις παρακαλώ αποστείνετε στην κ. Ειρήνη Περικλέους (ipericleous@phs.moh.gov.cy , +35722608629)



Αιμιλία Μαυροκορδάτου

Για Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

File No. 5.21.02.1, 5.13.02

04/10/2023

Tel: 22608610

Fax: 22608649

Email: ipericleous@phs.moh.gov

Via electronic mail

To Marketing Authorisation Holders and importers of medicinal products

Change in the submission procedure for the documentation (MIF, CoA, and Official Control Authority Batch Release Certificate) for the batch release/ entry on the Cyprus market of pharmaceutical products based on human blood or plasma and immunological pharmaceutical products.

Following the relevant Drugs Council circular of 14/09/2004 regarding the submission of the required documentation [Official Control Authority Batch Release Certificate, Marketing Information Form and Certificate of Analysis] concerning the batch release/entry on the market of the Republic of Cyprus of medicinal products based on human blood or plasma and immunological medicinal products based on articles 49 and 50 of the Human Medicines Law 70(I) of 2001, the submission procedure is changing as follows:

All Marketing authorization holders and/or product importers, before any batch of the concerned product is released/enters the Cyprus market should submit electronically to the below email address

OCABRsubmissions@phs.moh.gov.cy

the following documentation

- The Certificate of Analysis –CoA
- The Official Control Authority Batch Release Certificate
- The Marketing Information Form for Cyprus (c/o Mr. Giorgos Evaggelides tel:22608697)

As of 1st of November 2023, only electronic submissions to the above email address will be accepted. Marketing authorization holders and/or product importers should submit all the above documents via a **single electronic submission** to the above email address and if the Drugs Council does not raise an objection within 7 calendar days from the date of the electronic submission then marketing authorization holder and/or importer will be able to release the concerned batch of the product on the Cyprus market. The Pharmaceutical Services will reply to the email with regards to the acceptance or refusal of the documents.

Please submit the necessary documents well in advance (at least 7 calendar days) before the date of the required batch release /placement on the Cyprus market, in order to ensure that the Pharmaceutical Services will have at their disposal the necessary time for the evaluation of the submitted documents.

Please note that as of 1st of November 2023 any submissions not made electronically to the dedicated, will not be considered valid.

For any additional information/clarifications, you can contact Mrs. Irene Pericleous (ipericleous@phs.moh.gov.cy , Tel: 22608629)



Emilia Mavrokordatou

For Registrar Drugs Council