



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

MINISTRY OF HEALTH  
PHARMACEUTICAL SERVICES  
1475 LEFKOSIA

Αρ. Φακ : 5.13.02 ✓  
Αρ. Τηλ : 22407148  
Αρ. Φαξ : 22407149

17 Σεπτεμβρίου 2007

Προς όλους τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας,  
Αδειούχους Χονδροπώλες, Παρασκευαστές και  
Εισαγωγείς Φαρμακευτικών Προϊόντων

Κύριοι,

**Θέμα: Διατήρηση Άδειας Κυκλοφορίας (Sunset Clause)**

Αναφορικά με το πιο πάνω θέμα και βάσει προηγούμενης μας εγκυκλίου, ημερ. 4/9/06, σύμφωνα με το άρθρο 34(6) των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001-2006, κάθε άδεια κυκλοφορίας η οποία εντός 3 ετών από τη χορήγησή της δεν ακολουθείται από την πραγματική κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, παύει να ισχύει.

Σας υπενθυμίζουμε ότι οι ημερομηνίες που θα λαμβάνονται υπόψη είναι η ημερομηνία που το προϊόν είναι διαθέσιμο προς πώληση από τον χονδροπώλη και η ημερομηνία που δεν υπήρχαν διαθέσιμα αποθέματα του προϊόντος στο χονδροπώλη προς πώληση. Λόγω της εισαγωγής του θεσμού της Γενικής Άδειας Κυκλοφορίας (Global Marketing Authorization), ένα προϊόν θα θεωρείται ότι πωλείται εφόσον τουλάχιστον μία συσκευασία από μία τουλάχιστον φαρμακοτεχνική μορφή ή περιεκτικότητα, είναι διαθέσιμο προς πώληση από το χονδροπώλη.

Για φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτουν κεντρική άδεια κυκλοφορίας, θεωρείται ότι πωλούνται εφόσον κυκλοφορούν έστω και σε ένα κράτος μέλος.

Σας πληροφορώ επίσης, πως σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου 8 του άρθρου 34, εξαιρετικώς και για λόγους δημόσιας υγείας το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να παρεκκλίνει από τις διατάξεις του εδαφίου 6 του εν λόγω άρθρου.

Με αυτή την ευκαιρία, εφιστώ την προσοχή σας στην υποχρέωση των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να γνωστοποιούν στο Συμβούλιο Φαρμάκων την ημερομηνία της πραγματικής κυκλοφορίας των προϊόντων τους καθώς και ενδεχόμενη διακοπή της κυκλοφορίας τους (έστω και προσωρινή) 2 μήνες προηγουμένως, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις.

Γιώργος Αντωνίου  
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων