



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: 05.21.02.01 & 5.13.2.2

30/4/2019

Τηλ. : 22608607

Φαξ: 22608639

Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

English Text Follows

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς: Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας και Τοπικούς Αντιπροσώπους και άλλους εμπλεκόμενους φορείς

Θέμα: Εγκύκλιος αναφορικά με τη διαδικασία Administrative zero Days MRP (initial wave)– Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης μηδέν ημερών (αρχικό κύμα)

Το Συμβούλιο Φαρμάκων για σκοπούς αντιμετώπισης των προβλημάτων έλλειψης κρίσιμων φαρμακευτικών προϊόντων που πιθανόν να δημιουργηθούν λόγω της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από τη Ευρωπαϊκή Ένωση αλλά και για την αντιμετώπιση προβλημάτων διαθεσιμότητας φαρμακευτικών προϊόντων που κρίνονται απαραίτητα για την Κυπριακή αγορά (κυρίως δημόσιος τομέας) και τα οποία δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας στην Κύπρο ή για τα οποία αντιμετωπίζονται δυσκολίες στην προμήθεια τους, προχώρησε στην δημοσιοποίηση μη εξαντλητικών καταλόγων με τα φάρμακα αυτά. Οι κατάλογοι αυτοί είναι διαθέσιμοι στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, στον ακόλουθο σύνδεσμο:

https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlannouncements_en/dmlannouncements_en?OpenDocument

Ως μέτρο αντιμετώπισης των προβλημάτων διαθεσιμότητας και για διευκόλυνση της εγγραφής προϊόντων τα οποία κρίνονται απαραίτητα για τη αγορά της Κύπρου, το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει όλους τους εμπλεκόμενους φορείς ότι η Κύπρος θα υιοθετήσει απλοποιημένη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης μηδέν ημερών (αρχικό κύμα)- Administrative zero Days MRP (initial wave).

Η διαδικασία θα είναι διοικητικής φύσεως και θα ολοκληρώνεται (κλείνει) στο κράτος μέλος αναφοράς με την έναρξη της διαδικασίας (μέρα μηδέν) μετά την υποβολή επικυρωμένης αίτησης. Υπενθυμίζεται ότι η Κύπρος έχει ήδη υιοθετήσει την Zero Days rMRP διαδικασία για προϊόντα τα οποία είναι ήδη εγγεγραμμένα μέσω διαδικασίας



αμοιβαίας αναγνώρισης σε άλλα κράτη μέλη. Σχετική ενημέρωση είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στον πιο πάνω σύνδεσμο.

Η διαδικασία Administrative zero Days MRP (initial wave) που υιοθετείται τώρα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία διαθέτουν αμιγώς εθνική άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και για την εγγραφή τους σε άλλο κράτος μέλος (π.χ. Κύπρος) πρέπει να ακολουθηθεί διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Η διαδικασία θα καταλήγει σε άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος και στην Κύπρο χωρίς να δημιουργείται ιδιαίτερος διοικητικός ή επιστημονικός φόρτος για τον αιτητή και το κράτος μέλος αναφοράς (RMS) καθώς δεν θα απαιτείται επικαιροποιημένη έκθεση αξιολόγησης από το RMS ή ανταπόκριση του αιτητή σε θέματα αξιολόγησης του φακέλου από μέρους της Κύπρου. Επιπρόσθετα η διαδικασία δεν θα προκαλεί αλλαγές στον κύκλο ζωής του προϊόντος (π.χ. PSUR).

Η διαδικασία που θα ακολουθείται είναι η εξής:

- 1) Ο αιτητής ενημερώνει το Συμβούλιο Φαρμάκων ότι ενδιαφέρεται να προχωρήσει στην εγγραφή συγκεκριμένου προϊόντος ακολουθώντας τη διαδικασία Administrative zero Days MRP (initial wave) συμπληρώνοντας το σχετικό έντυπο «Έντυπο πρόθεσης για Administrative zero Days MRP (initial wave)» (ΦΥ167). Το έντυπο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στο ακόλουθο σύνδεσμο:
<https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/8957C0F4F7D97915C225730800376730?OpenDocument>

Μαζί με το έντυπο ο αιτητής πρέπει να προσκομίσει τα εγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος (ΠΧΠ, ΦΟΧ, επισήμανση) μεταφρασμένα στην ελληνική ή/και αγγλική γλώσσα (όπου τα εγκεκριμένα στο κράτος μέλος αναφοράς δεν είναι στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα).

- 2) Το Συμβούλιο αφού αξιολογήσει την κρισιμότητα του προϊόντος για την Κύπρο τη δεδομένη στιγμή της εκδήλωσης ενδιαφέροντος, θα ενημερώνει τον αιτητή κατά πόσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί η εν λόγω διαδικασία για το συγκεκριμένο προϊόν ή για τυχόν ενστάσεις ή σχόλια.
- 3) Ο αιτητής μετά τη θετική ανταπόκριση του Συμβουλίου Φαρμάκων, καταθέτει αίτηση για Administrative zero Days MRP (initial wave), με ενδιαφερόμενο κράτος μέλος (CMS) την Κύπρο. Για την κατάθεση της αίτησης ισχύουν οι εθνικές απαιτήσεις της Κύπρου όπως για όλες τις αιτήσεις (π.χ. υπογεγραμμένη καλυπτική επιστολή και αίτηση κλπ). Μαζί με την αίτηση ο αιτητής καταθέτει τον πλήρη φάκελο του προϊόντος όπως αυτός είναι διαθέσιμος τη δεδομένη στιγμή μαζί με όλες τις επακόλουθες εγκεκριμένες τροποποιήσεις που έχουν κατατεθεί και εγκριθεί στο κράτος μέλος αναφοράς (RMS) καθώς και συγκεντρωτική λίστα των τροποποιήσεων αυτών και



επιβεβαίωση της έγκρισης τους. Η κατάθεση επικαιροποιημένου φακέλου του προϊόντος από μέρος του αιτητή, αν αυτός είναι διαθέσιμος, θα επιταχύνει τη διαδικασία αξιολόγησης. Ο αιτητής στη καλυπτική του επιστολή ή με ξεχωριστή βεβαίωση, πρέπει να βεβαιώνει ξεκάθαρα ότι ο φάκελος του προϊόντος που έχει κατατεθεί, είναι πανομοιότυπος με το φάκελο του προϊόντος που είναι εγκεκριμένος στο κράτος μέλος αναφοράς (RMS).

- 4) Συνιστάται όπως ο φάκελος του προϊόντος κατατίθεται σε μορφή eCTD, όπου αυτό είναι εφικτό, δεδομένου ότι σύμφωνα με το EU Esubmission Roadmap, όλες οι αιτήσεις (έκδοσης, ανανέωσης και τροποποίησης) προϊόντων μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης υποβάλλονται σε μορφή eCTD. Οι αιτητές παροτρύνονται όπως υποβάλλουν ενημερωμένο sequence με τις τρέχουσες πληροφορίες του φακέλου αν αυτό είναι διαθέσιμο. Σε εξαιρετικές και αιτιολογημένες περιπτώσεις το Συμβούλιο Φαρμάκων θα εξετάζει το ενδεχόμενο να κάνει αποδεκτές αιτήσεις με φάκελο σε άλλες μορφές (π.χ NeeS). Ωστόσο επακόλουθες τροποποιήσεις πρέπει να υποβάλλονται σε μορφή eCTD.
- 5) Υπενθυμίζεται ότι στα πλαίσια της διαδικασίας Administrative zero Days MRP (initial wave), οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες έχουν στη διάθεσή τους 14 εργάσιμες μέρες για την επικύρωση της αίτησης (validation). Μετά την επικύρωση της αίτησης από την Κύπρο, η Κύπρος ενημερώνει το RMS ότι δεν υπάρχουν οποιαδήποτε σχόλια από μέρος της (δεν θα κατατεθούν σχόλια τη μέρα 50) και η διαδικασία μπορεί να κλείσει άμεσα από το RMS τη μέρα μηδέν (early closure). Το RMS προωθεί στην Κύπρο τις εγκεκριμένες πληροφορίες για το προϊόν (ΠΧΠ, ΦΟΧ, επισήμανση) στην αγγλική γλώσσα.
- 6) Στη συνέχεια, ακολουθεί η εθνική φάση όπου ο αιτητής οφείλει όπως καταθέσει τις ελληνικές μεταφράσεις των εγκεκριμένων πληροφοριών για το προϊόν: Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ), Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) και Επισήμανση (labelling), καθώς και μακέτες της εξωτερικής και στοιχειώδους συσκευασίας στην ενδεδειγμένη ηλεκτρονική διεύθυνση (mrp-dcpnew@phs.moh.gov.cy). Επισημαίνεται ότι τα έγγραφα των ΠΧΠ, ΦΟΧ και επισήμανση πρέπει να κατατίθενται σε μορφή word. Υπενθυμίζεται ότι οι καταθέσεις μεταφράσεων θεωρούνται έγκυρες μόνο εφόσον αυτές κατατεθούν στο ενδεδειγμένο λογαριασμό ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Καταθέσεις σε άλλες ηλεκτρονικές διευθύνσεις δεν θεωρούνται έγκυρες και δεν θα αξιολογούνται.



- 7) Σημειώνεται ότι οι άδειες κυκλοφορίας που εκδίδονται μέσω της διαδικασίας Administrative zero Days MRP (initial wave) έχουν πενταετή ισχύ και υπόκεινται σε τουλάχιστο μία ανανέωση ανεξαρτήτως εάν στο κράτος μέλος αναφοράς το φαρμακευτικό προϊόν έχει άδεια κυκλοφορίας με επ' αόριστο ισχύ. Σε τέτοιες περιπτώσεις ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μπορεί να υποβάλλει διοικητική ανανέωση (shortened renewal). Η αίτηση ανανέωσης μπορεί να κατατεθεί οποιαδήποτε χρονική στιγμή μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο και το αργότερο 9 μήνες πριν την ημερομηνία λήξης της. Σημειώνεται ότι η εν λόγω διαδικασία δεν επηρεάζει τον κύκλο ζωής του προϊόντος.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων θα αποδέχεται τη χρήση της διαδικασίας αυτής για προϊόντα τα οποία θεωρούνται κρίσιμα τη δεδομένη στιγμή του αιτήματος. Η Κύπρος δε φέρει ένσταση στη συμμετοχή και άλλων κρατών μελών ως ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (CMS) στη διαδικασία δεδομένου ότι τα κράτη μέλη αυτά αποδέχονται να ακολουθήσουν την ίδια διαδικασία. Δεδομένης της αποχώρησης του Ην. Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση, το Ην. Βασίλειο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κράτος μέλος αναφοράς.

Για οποιοσδήποτε διευκρινήσεις ή περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ αποστείνετε στην κ. Έμιλυ Μαυροκορδάτου (τηλ. + 35722608618, emavrokordatou@phs.moh.gov.cy) και στην κ. Νατάσα Κύζα (τηλ. +357 22608698, nkiza@phs.moh.gov.cy).

Δρ Λούης Παναγή
Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
Υπουργείο Υγείας
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων

(Signed copy available upon request)



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

File No.: 05.21.02.01 & 5.13.2.2

30/4/2019

Tel.: 22608618

Φαξ: 22608639

Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

English Text

Via Email

To: All Marketing Authorisation Holders and Local Representatives and other stakeholders

Subject: Circular on Administrative zero Days MRP procedure (initial wave)

The Drugs Council in an effort to alleviate the availability issues for critical pharmaceutical products which may be experienced because of the withdrawal of the United Kingdom from the European Union and in an effort to deal with availability issues for pharmaceutical products considered necessary for the Cypriot market (mainly public sector) which are not registered in Cyprus or for which problems are experienced for their procurement, has published non exhaustive lists of such pharmaceutical products. These lists are available on Pharmaceutical Services website and can be accessed via the following link:

https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlannouncements_en/dmlannouncements_en?OpenDocument

As a measure to alleviate availability issues and in order to facilitate the registration of products considered critical for Cyprus, the Drugs Council wishes to inform all stakeholders that Cyprus has decided to introduce the Administrative Zero Days MRP procedure (initial wave).

The procedure is of administrative nature and will close in the RMS on Day 0, following the submission of a valid application. You are reminded that Cyprus has already introduced the Zero Days rMRP procedure for products already registered via the Mutual Recognition Procedure in other member states (repeat use procedure). Relevant information on the Zero Days rMRP procedure can be found on the link provided above.



The Administrative zero Days MRP Procedure (initial wave) which is now introduced, can be used for pharmaceutical products authorised in other member states via purely national procedure and which need to follow a mutual recognition procedure in order to be registered in another EU member state (e.g. Cyprus). The procedure leads to a marketing authorisation of the product in Cyprus without creating significant administrative or scientific burden for the applicant or the Reference Member State (RMS), as no updating of the Assessment Report by the RMS is required or response of the applicant to a new assessment of the product's dossier. Additionally, the procedure does not cause any changes to the lifecycle of the product (e.g. PSUR)

The procedure to be followed is described below:

- 1) The applicant informs the Drugs Council of its intention to register a specified pharmaceutical product following the Administrative zero Days MRP procedure (initial wave) by submitting the relevant form (*PhS 167*) "Letter of intent for Administrative zero Days Procedure (initial wave)". The form can be found on Pharmaceutical Services website using the following link:
<https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/8957C0F4F7D97915C225730800376730?OpenDocument>

Along with the letter of intent, the applicant should submit the approved product information (SPC, PL, labelling) translated to Greek or English (where the approved product information at the RMS is not in the Greek or English language).

- 2) The Drugs Council assesses the critically of the product for Cyprus at the time of the submission of the letter of intent and informs the applicant if he can follow the Administrative zero Days MRP procedure (initial wave) or of any objections or comments.
- 3) Following the positive response by the Drugs Council, the applicant submits an application for an Administrative zero Days MPR procedure (initial wave), with Cyprus as a Concerned Member State (CMS). Regarding the submission of the application, all national requirements for all applications are in force (e.g. submission of originally signed cover letter and application form etc). Along with the application form, the applicant submits the full product dossier as available at the time and all subsequent approved in the RMS variations, with a list of these variations and confirmation of their approval. The submission of a consolidated dossier of the product on behalf of the applicant, if available, will speed up the assessment process. The applicant, either in the cover letter or via a separate declaration, should clearly declare that the dossier submitted is identical to the product dossier approved by the RMS.



- 4) It is strongly recommended that the product dossier is submitted in eCTD format where possible, as according to EU Esubmission Roadmap all applications (issue, renewal and variations) via the mutual recognition procedure are submitted in eCTD format. Applicants are urged to submit a consolidated sequence of the current dossier if available. In exceptional justified cases, the Drugs Council may examine the possibility of accepting applications with a dossier in other formats (e.g. NeeS). However, all subsequent variations should be submitted in eCTD format.
- 5) It is noted that within the Administrative zero Days MRP procedure (initial wave), Pharmaceutical Services have 14 working days for validation of an application. Following the conclusion of the validation of the application by Cyprus, the RMS is informed that there will be no further comments on behalf of Cyprus during the procedure (no Day 50 comments will be submitted) and that the procedure can be concluded immediately on Day Zero (early closure). The RMS should then forward to Cyprus the approved product information (SPC, PL, labelling) in English.
- 6) Then, the national phase (30 days) follows, where the applicant should submit Greek translations of the approved product information (SPC, PL, labelling) along with outer and inner packaging mock ups in the specified mailbox (mrp-dcpnew@phs.moh.gov.cy). Please note that SPC, PL and labelling should be submitted in word format. Submissions are considered valid only if they are made to the appropriate dedicated mailbox. Submissions to other mailboxes will not be considered valid and will not be assessed.
- 7) Please note that marketing authorisations issued via the Administrative zero Days MRP procedure (initial wave) are valid for 5 years and are subjected to at least one renewal irrespective of the fact that the marketing authorisation of the product in the RMS has indefinite validity. In such cases, the marketing authorisation holder may submit an administrative renewal (shortened renewal). The renewal application may be submitted at any time following the issue of the marketing authorisation in Cyprus and at the latest 9 months before its expiry. This procedure does not affect the lifecycle of the product.



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

The Drugs council will accept the use of this procedure for products considered critical at the time of the submission of the letter of intent. Cyprus does not object to the participation of other member states as CMS in the procedure, as long as the other member states accept to follow the shortened timetable (zero Days). Considering the withdrawal of the United Kingdom from the European Union, the UK cannot be used as RMS in Administrative zero Days MRP procedure (initial wave).

For any clarifications or further information, please contact Ms Emilia Mavrokordatou (tel.: + 35722608618, emavrokordatou@phs.moh.gov.cy) or Ms Natasa Kiza (tel: +357 22608698, nkiza@phs.moh.gov.cy).

Dr Louis Panayi
Director Pharmaceutical Services
Ministry of Health
Registrar Drugs Council

(Signed copy available upon request)