



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.05.13.02.02,
Φ.Υ.05.21.02.01

14 Ιουλίου 2023

Τηλ.: 22-608-625

Φαξ: 22-608-649

email: hpanayiotopoulou@phs.moh.gov.cy

ENGLISH TEXT FOLLOWS

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς:

Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας
Κατόχους Ειδικών Αδειών Κυκλοφορίας
Κατόχους Αδειών Παράλληλης Εισαγωγής
Τοπικούς Αντιπροσώπους

Θέμα: Υποβολή γνωστοποιήσεων διακίνησης και στοιχείων πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων

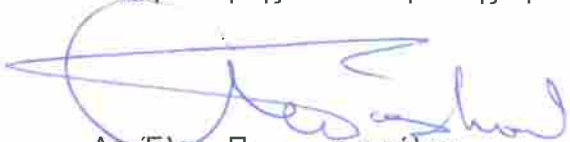
Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες υπενθυμίζουν τους ανωτέρω φορείς ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, (στο εξής «ο Νόμος»), υποχρεούνται όπως καταθέτουν τις γνωστοποιήσεις διακίνησης και τα στοιχεία πωλήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ειδικότερα, επισημαίνονται τα εξής:

1. Το άρθρο 14(2)(δ) του Νόμου προνοεί ότι, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) γνωστοποιούν στο Συμβούλιο Φαρμάκων την ημερομηνία της πραγματικής κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές του.
2. Το άρθρο 14(2)(ε) του Νόμου καθώς και οι διατάξεις της ΚΔΠ 152/2023 προνοούν όπως οι ΚΑΚ υποχρεούνται να γνωστοποιούν στο Συμβούλιο Φαρμάκων τον άγκο των πωλήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων κάθε τρεις (3) μήνες. Η υποβολή των ανωτέρω στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση αιτημάτων για επανεξέταση τιμής και για σκοπούς αναθεώρησης του τιμοκαταλόγου φαρμακευτικών προϊόντων.
3. Το άρθρο 14(2)(ζ) προνοεί ότι οι ΚΑΚ γνωστοποιούν στο Συμβούλιο Φαρμάκων κάθε τυχόν διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας, είτε προσωρινή είτε οριστική, τουλάχιστον δύο (2) μήνες πριν από τη διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 123(2) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

4. Για τυχόν παραβάσεις του άρθρου 14 του Νόμου, προνοείται η επιβολή διοικητικού προστίμου από το Συμβούλιο Φαρμάκων δυνάμει του άρθρου 97.
5. Από την 01/07/2023, η υποβολή γνωστοποιήσεων διακίνησης (νέα, προσωρινή ή οριστική διακοπή) φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται αποκλειστικά μέσω της νέας ηλεκτρονικής εφαρμογής την οποία μπορείτε να βρείτε στο σύνδεσμο <https://www.phs.moh.gov.cy/pmm-ext/>

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες έχοντας ως απώτερο σκοπό τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, αναμένουν την υπεύθυνη ανταπόκριση και συνεργασία όλων των φορέων προς διασφάλιση της αποτελεσματικής πρόσβασης των ασθενών σε φαρμακευτικά προϊόντα.



Δρ. Έλενα Παναγιωτοπούλου
Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL
SERVICES
1475 LEFKOSIA

Ref.: Ph.S.05.13.02.02,
Ph.S.05.21.02.01
Tel.: +357- 22-608-625
Fax: +357-22-608-649
email: hpanayiotopoulou@phs.moh.gov.cy

14 July 2023

Via email

To:
Marketing Authorization Holders
Exceptional Marketing Authorization Holders
Parallel Import Licenses Holders
Local Representatives

Subject: Submission of notifications pertaining to the distribution and sales data of medicinal products

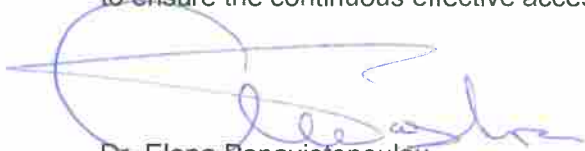
The Pharmaceutical Services remind the above operators of their obligation to submit the distribution notifications and sales data of medicinal products in accordance to the provisions of the Medicinal Products for Human Use (Control of Quality, Supply and Prices) Law, (hereinafter referred to as «the Law»).

Especially, the following are noted:

1. Article 14(2)(d) of the Law, provides that Marketing Authorization Holders (MAHs) shall notify the Drugs Council of the date of the actual placing on the market of the Republic of the medicinal product taking into account its various approved forms.
2. Article 14(2)(e) of the Law, as well as the provisions of P.I.152/2023, provide that MAHs are obligated to notify the Drugs Council of the sales volume of medicinal products every three (3) months. The submission of the above data constitutes an essential prerequisite for the evaluation of applications for re-examination of the price and for the purposes of the revision of the medicinal products price list.
3. Article 14(2)(g) provides that MAHs shall notify the Drugs Council for every disruption of supply of the medicinal product on the market of the Republic either temporary or permanent, at least two (2) months prior to the disruption, except in exceptional circumstances, in accordance with article 123(2) of Directive 2001/83/EC.
4. For any violations of article 14 of the Law, the Drugs Council may impose an administrative fine in accordance to article 97.
5. As of 01/07/2023, the submission of distribution notifications (new placement, temporary or permanent disruption) shall be exclusively performed via the new

electronic application which can be found at the link
<https://www.phs.moh.gov.cy/pmm-ext/>

The Pharmaceutical Services, having the ultimate goal of safeguarding public health, anticipate the cooperation and positive response from all of the parties involved in order to ensure the continuous effective access to medicinal products for patients.



Dr. Elena Panayiotopoulou
Director Pharmaceutical Services and
Registrar Drugs Council