



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.5.13.2.2
Φ.Υ.21.6.24.1
Τηλ.: 22-608-607
Φαξ: 22-608-649
email: lpanagi@phs.moh.gov.cy

5 Μαρτίου 2019

ENGLISH TEXT FOLLOWS

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail)

Προς: Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) Φαρμακευτικών Προϊόντων
Κατόχους Ειδικών Αδειών Κυκλοφορίας
Τοπικούς Αντιπροσώπους
Κατόχους Αδειών Παράλληλης Εισαγωγής
Κατόχους Αδειών Χονδρικής Πώλησης
Κατόχους Αδειών Παρασκευής Φαρμακευτικών Προϊόντων

ΘΕΜΑ: Εφαρμογή του Άρθρου 23 του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

Σύμφωνα με το άρθρο 23 του πιο πάνω Κανονισμού, τα κράτη μέλη, όταν κρίνεται αναγκαίο για τον συνυπολογισμό των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της αλυσίδας εφοδιασμού στο έδαφός τους, μπορούν να απαιτούν από τους χονδρεμπόρους να επαληθεύουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ενός φαρμάκου προτού διαθέσουν το εν λόγω φάρμακο σε ορισμένους φορείς που δεν είναι φαρμακεία.

Ωστόσο, σας αναφέρεται ότι σύμφωνα με την κυπριακή νομοθεσία, τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να προμηθεύονται μόνο από φαρμακεία (άρθρο 4Α του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου και Κανονισμός 3 της ΚΔΠ 281/2000) συνεπώς η ευχέρεια που δίνεται από το Άρθρο 23 δεν εφαρμόζεται στην Κύπρο.

Ως εκ τούτου, το Συμβούλιο Φαρμάκων σε συνεδρία του ημερομηνίας 6 Μαρτίου 2019 αποφάσισε πως κάθε προμήθεια φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται μέσω φαρμακείων.

Δρ. Λούης Παναγή
Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
Υπουργείο Υγείας
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων

Κοιν.: Κυπριακός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΚΟΕΦ)
Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος (ΠΦΣ)



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL
SERVICES
1475 LEFKOSIA

Ref.: Ph.S.5.13.2.2
Ph.S.21.6.24.1
Tel.: +357- 22-608-607
Fax: +357-22-608-649
email: lpanagi@phs.moh.gov.cy

5 March 2019

By email

To: Marketing Authorisation Holders (MAH)
Exceptional Marketing Authorisation Holders
Local Representatives
Parallel Importers
Wholesale License Holders
Manufacturers of medicinal products

Re: Implementation of article 23 of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use

Pursuant to article 23 of the above Regulation, member states may require, where necessary to accommodate the particular characteristics of the supply chain on their territory, that a wholesaler verifies the safety features and decommissions the unique identifier of a medicinal product before he supplies that medicinal product to certain operators that are not pharmacies.

However, according to Cypriot legislation, medicinal products must only be supplied by pharmacies (article 4A of the Pharmacy and Poisons Law and Regulation 3 of P.I. 281/2000), therefore the discretion granted by article 23 does not apply to Cyprus.

Therefore, the Drugs Council at its session held on 6 February 2019, decided that every supply of medicinal products should be made through pharmacies.

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

CC: *Cyprus Organization for the Verification of Medicines*
Cyprus Pharmaceutical Association