



ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

Ελένη Γεωργιάδου

Φαρμακοποιός

Υπεύθυνη Τομέα Κλινικών Δοκιμών

*'Μη εμπορικές κλινικές δοκιμές φαρμάκων και ο νέος Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014'
25 Νοεμβρίου 2022*



ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΜΕΡΟΥΣ Ι ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΤΗΣΗ

- Παράρτημα Ι του CTR 536/2014 (σημεία B-I)
 - ✓ Συνοδευτική Επιστολή
 - ✓ Πρωτόκολλο
 - ✓ Σύνοψη Πρωτοκόλλου
 - ✓ Εγχειρίδιο του Ερευνητή (IB) / Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SmPC)
 - ✓ Άδεια παρασκευής και εισαγωγής του ΥΕΦΠ και QP declaration, εάν εφαρμόζεται
 - ✓ Φάκελος του Υπό Έρευνα Φαρμάκου (IMPD) / Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SmPC)
 - ✓ Επιστημονική Συμβουλή (SA) και Πρόγραμμα Παιδιατρικής Έρευνας (PIP)
 - ✓ Περιεχόμενο της Επισήμανσης του ΥΕΦΠ (Labelling), εάν εφαρμόζεται



ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΜΕΡΟΥΣ Ι ΑΙΤΗΣΗ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Παράρτημα II του CTR 536/2014
 - ✓ Συνοδευτική Επιστολή
 - ✓ Απόσπασμα του/των εγγράφου/εγγράφων που τροποποιούνται με track changes καθώς και απόσπασμα που περιλαμβάνει μόνο τη νέα διατύπωση και επεξήγηση των αλλαγών
 - ✓ Νέες εκδόσεις του/των εγγράφου/εγγράφων που τροποποιούνται (εάν απαιτείται)
 - ✓ Συνοδευτικές πληροφορίες κατά περίπτωση



ΓΛΩΣΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΜΕΡΟΥΣ Ι

- Όλα τα έγγραφα του Μέρους Ι γίνονται αποδεκτά στην Αγγλική γλώσσα
- Επιπλέον εθνικές απαιτήσεις:
 - Σύνοψη πρωτοκόλλου: *Αγγλικά και Ελληνικά*
 - Επισήμανση: *Ελληνικά ή / και Αγγλικά*
- Επιπλέον πληροφορίες

[Annex II, Questions and Answers Document - Regulation \(EU\) 536/2014 \(Eudralex 10\)](#)



ΤΕΛΗ ΓΙΑ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

- Ο αιτητής καταβάλλει μία φορά το άθροισμα των προβλεπομένων τελών για την επιστημονική αξιολόγηση και δεοντολογική εξέταση του φακέλου της αίτησης
- Ηλεκτρονική πληρωμή μέσω της υπηρεσίας JCC από την ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
- Αποδεικτικό πληρωμής JCC στο CTIS κατά τη διάρκεια υποβολής της αίτησης



ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Τομέας Κλινικών Δοκιμών
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

clinicaltrials@phs.moh.gov.cy