



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

5 Νοεμβρίου 2021

Αρ.Φακ. : Φ.Υ.05.13.2.2

Τηλ.: +357 22608615

Fax: +357 22608649

E-mail: zkanther@phs.moh.gov.cy

### ENGLISH TEXT FOLLOWS

*Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου*

Προς όλους τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας  
και τοπικούς αντιπροσώπους

#### **Θέμα: Υποχρεωτική υποβολή αιτήσεων μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας CESP (Common European Submission Portal)**

Αναφορικά με το πιο πάνω θέμα και σε συνέχεια της εγκυκλίου μας με θέμα 'Ηλεκτρονική κατάθεση αιτήσεων και άλλων εγγράφων', ημερομηνίας 8 Οκτωβρίου 2020, οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες ενημερώνουν τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας για τις επικείμενες αλλαγές σχετικά με τον τρόπο υποβολής των ακόλουθων διαδικασιών:

- Γνωστοποιήσεις για αποσύρσεις αδειών κυκλοφορίας,
- Γνωστοποιήσεις για αποσύρσεις αιτήσεων έκδοσης αδειών κυκλοφορίας,
- Αιτήσεις για έκδοση και ανανέωση ειδικών αδειών κυκλοφορίας βάσει των διατάξεων του άρθρου 13Α των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων, όπως επίσης και σχετικές γνωστοποιήσεις,
- Αιτήσεις για έκδοση και ανανέωση αδειών παράλληλης εισαγωγής, βάσει των διατάξεων των άρθρων 21-25 των πιο πάνω Νόμων, όπως επίσης και σχετικές γνωστοποιήσεις,
- Αιτήσεις για έκδοση και ανανέωση ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα, βάσει των διατάξεων των άρθρων 16-20 των πιο πάνω Νόμων, όπως επίσης και σχετικές γνωστοποιήσεις,



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

- Αιτήσεις καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης για φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης, βάσει των διατάξεων του άρθρου 20 των πιο πάνω Νόμων, όπως επίσης και σχετικές γνωστοποιήσεις.

Σας ενημερώνουμε πως η υποβολή όλων των αιτήσεων και υποστηρικτικών στοιχείων για τις πιο πάνω διαδικασίες θα γίνεται **αποκλειστικά** μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του CESP (Common European Submission Portal) με άμεση εφαρμογή αλλά υποχρεωτική ισχύ από την **1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2022**. Σημειώνεται πως η διαφοροποίηση του τρόπου υποβολής των πιο πάνω εγγράφων, δεν επηρεάζει τη μορφή και τα στοιχεία που απαιτούνται, όπως επίσης ούτε τα εκάστοτε χρονοδιαγράμματα υποβολής. Στην περίπτωση όπου απαιτείται η κατάθεση φυσικών δειγμάτων (π.χ. αίτηση για έκδοση ειδικής άδειας κυκλοφορίας, αίτηση για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής) κατά τη φάση της αξιολόγησης, τότε θα πρέπει να υποβάλλεται η καλυπτική επιστολή μέσω CESP και ταυτόχρονα να προσκομίζονται η καλυπτική επιστολή και τα φυσικά δείγματα στη Μονάδα Παραλαβής κατόπιν συνεννόησης. Η κατάθεση απαντήσεων (responses) που σχετίζονται με τις προαναφερόμενες διαδικασίες πρέπει επίσης να γίνεται μέσω CESP. Αυτό ισχύει και για τρέχουσες διαδικασίες που βρίσκονται υπό αξιολόγηση.

Για την ομαλή μετάβαση στη νέα πλατφόρμα κατάθεσης και προς διευκόλυνση των Κατόχων Αδειών Κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, από τώρα έως και την 1/1/2022 όπου θα είναι υποχρεωτική υποβολή αιτήσεων μέσω CESP, οι υποβολές που αφορούν στις πιο πάνω διαδικασίες θα υποβάλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση [submissionscy@phs.moh.gov.cy](mailto:submissionscy@phs.moh.gov.cy). Οποιοσδήποτε υποβολές γίνονται μέσω άλλων οδών (άλλες ηλεκτρονικές διευθύνσεις ή έντυπα έγγραφα) δεν θα γίνονται αποδεκτές.

Οδηγίες για τον τρόπο υποβολής εγγράφων μέσω CESP και εγγραφής στο σύστημα μπορείτε να βρείτε εδώ: <http://cesp.hma.eu/Home>

Ενδεικτικά αναφέρεται πως για την υποβολή μέσω CESP απαιτείται ένα συμπιεσμένο αρχείο (.zip file) που περιέχει τα έγγραφα της διαδικασίας και το "delivery file" το οποίο δημιουργείται αυτόματα κατά τη συμπλήρωση των πεδίων του CESP. Σημειώνεται ότι για κάθε ρυθμιστική διαδικασία απαιτείται κατάθεση ξεχωριστού CESP.

Η σωστή διαδικασία για τη φόρτωση μιας υποβολής είναι:

- Α. Δημιουργήστε έναν μοναδικό φάκελο υποβολής στον απομακρυσμένο διακομιστή.
- Β. Αντιγράψτε το αρχείο .zip στο φάκελο υποβολής. (περιμένετε μέχρι να μεταφερθεί πλήρως - 100%)
- Γ. Αντιγράψτε το "delivery file" στο φάκελο υποβολής.



Κατά τη δημιουργία του CESP "delivery file", επιπρόσθετα από τα υποχρεωτικά πεδία που απαιτούνται από το σύστημα, τα πιο κάτω πεδία της πύλης θα πρέπει να συμπληρώνονται όπως καθορίζεται παρακάτω:

- **Procedure number:** Με κεφαλαία γράμματα και λατινικούς χαρακτήρες να συμπληρώνονται οι πιο κάτω συντομογραφίες ανάλογα με τον τύπο της αίτησης:
  - **SPL:** Ειδική Άδεια κυκλοφορίας
  - **PIM:** Παράλληλη Εισαγωγή
  - **HMP:** Ομοιοπαθητικά ΦΠ
  - **HBP:** Φυτικά ΦΠ
  - **WMA:** Γνωστοποίηση για απόσυρση Άδειας Κυκλοφορίας
  - **WAMA:** Γνωστοποίηση για απόσυρση αίτησης για έκδοση Άδειας Κυκλοφορίας

π.χ. σε περίπτωση κατάθεσης αίτηση για έκδοση ή ανανέωση, ή γνωστοποίηση ειδικής άδειας κυκλοφορίας η συντομογραφία «SPL» με λατινικά κεφαλαία γράμματα θα πρέπει να αναγράφεται στο πεδίο «procedure number»

- **Comments:** Να αναγράφεται η ημερομηνία αρχικής κατάθεσης και ο αριθμός CESP της αρχικής κατάθεσης. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να αναγράφονται και στη περίπτωση επανακατάθεσης (re-submission), επισημαίνοντας ότι πρόκειται για επανακατάθεση.
- **Regulatory activity type:** Να συμπληρώνεται ανάλογα με το τύπο της διαδικασίας μια από τις πιο κάτω επιλογές:
  - Initial Marketing Authorization Application
  - Renewal
  - National Notification
  - Withdrawal during assessment or withdrawal of a marketing autorisation
- **Procedure type:** National
- **Sub Activity Detail:** Να συμπληρώνεται ανάλογα με το είδος της διαδικασίας μια από τις πιο κάτω επιλογές:
  - Initial
  - H004 - Answer to Question during Procedure including Day 0, Day 30, Day 60, Day 90, Day 120, Day 210
  - Answer to Questions during Validation



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

- **Submission type:** Other submission type
- **Products:** Όνομα Φαρμακευτικού Προϊόντος και αριθμός άδειας κυκλοφορίας, όπου εφαρμόζεται.

Σημειώνεται ότι οι υποβολές χωρίς την ορθή συμπλήρωση των απαραίτητων πεδίων στο CESP delivery file, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται παραπάνω, ενδέχεται να οδηγήσουν σε άκυρες καταθέσεις και καθυστέρηση στην αξιολόγηση των αιτήσεων.

Για οποιοσδήποτε διευκρινίσεις ή/και πρόσθετες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στην κ. Ζήνα Κάνθηρ ([zkanther@phs.moh.gov.cy](mailto:zkanther@phs.moh.gov.cy), τηλ. +357 22608615) ή στην κ. Νατάσα Κύζα ([nkiza@phs.moh.gov.cy](mailto:nkiza@phs.moh.gov.cy), τηλ. +357 22608698)

Δρ. Έλενα Παναγιωτοπούλου  
Αν. Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών  
Υπουργείο Υγείας, Κύπρος  
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

5 November 2021

File No.: Φ.Υ.05.13.2.2

Tel.: +357 22608615  
Fax: +357 22608639  
E-mail: zkanther@phs.moh.gov.cy

*Via electronic email*

To Marketing Authorizations and Local Representatives

**Subject: CESP (Common European Submission Portal) compulsory submissions**

With regard to the above-mentioned subject and following our circular, dated 8 October 2020, 'Electronic Submission of Applications and Other Documents', Pharmaceutical Services informs you about the changes affecting the submission channel of the below procedure types:

- Notification of withdrawal of the MA of a medicinal product,
- Notification of withdrawal of the application for the issue of MA of a medicinal product,
- Applications for issue and renewal of exceptional marketing authorisations (special licenses) according to Article 126a of Directive 2001/83/EC and relevant notifications,
- Applications for issue and renewal of parallel imports licenses according to the provisions of the current legislation / regulations and relevant notifications,
- Applications for issue and renewal homeopathic medicinal products via simplified registration procedure according to the Article 14 of Directive 2001/83/EC and relevant notifications,



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

- Applications for herbal medicinal products via simplified registration procedures ('traditional-use registration') according to the Article 16a of Directive 2001/83/EC and relevant notifications.

Please be informed that submissions of applications and all supportive documents for the above-mentioned procedures must be made **only via CESP** (Common European Submission Portal), effective immediately but **mandatory as of 01 January 2022**. It is noted that this change does not affect submission format and documents required or respective timelines for the submissions. In the case where actual samples are required during the assessment (e.g. application for the issue of exceptional marketing authorisation, application for the issue of a parallel import license), then the cover letter must be submitted via CESP and at the same time the cover letter accompanied with the actual samples should be submitted at the Validation Unit after consultation. Submission of responses concerning the above-mentioned procedure types should also be submitted via CESP. This is also the case for pending procedures which are currently under assessment.

For a smooth transition to the new submission channel and for your convenience, during the transitional period from now to 1/1/2022 when CESP submissions become mandatory, all documents for the above-mentioned procedures should be submitted electronically at [submissionscy@phs.moh.gov.cy](mailto:submissionscy@phs.moh.gov.cy). Submissions via other channels (other mailboxes or hard copies) will not be considered valid.

Please refer to the CESP website on <http://cesp.hma.eu/Home> for more information and registration with the system.

It is noted that one CESP Delivery per application is requested and one .zip file per delivery containing the full documentation required. Furthermore, one regulatory activity should be submitted in one single CESP delivery.

The correct process for uploading a submission is:

- A. Create a unique submission folder on the remote server.
- B. Copy the .zip file into the submission folder. (wait until 100% transferred)
- C. Copy your delivery file into the submission folder.

While creating the CESP delivery file, in addition to the mandatory fields required by the system, the following fields of the portal **must** be completed as specified below:



- **Procedure number:** The following initials should always be used, using capital letters and Latin characters depending on the type of application as follows:
  - **SPL:** Exceptional marketing authorisations
  - **PIM:** Parallel imports
  - **HMP:** Homeopathic medicinal products
  - **HBP:** Herbal medicinal products
  - **WMA:** Notifications of withdrawal of the MA of a medicinal product
  - **WAMA:** Notification of withdrawal of the application for the issue of MA of a medicinal product

e.g. in case of submission for issue or renewal or notification for exceptional marketing authorization the initials capital letter and Latin characters «SPL» should be completed in field «procedure number».

- **Comments:** The date and CESP number of the initial submission should be completed. These details should also be filled in the case of re-submission, indicating that this submission is a re-submission.
- **Regulatory activity type:** Complete one of the following options according to the type of the procedure:
  - Initial Marketing Authorization Application
  - Renewal
  - National Notification
  - Withdrawal during assessment or withdrawal of a marketing authorisation
- **Procedure type:** National
- **Sub Activity Detail:** Complete one of the following options according to the type of the procedure:
  - Initial
  - H004 - Answer to Question during Procedure including Day 0, Day 30, Day 60, Day 90, Day 120, Day 210
  - Answer to Questions during Validation
- **Submission type:** Other submission type



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

- **Products:** Name of pharmaceutical product and Marketing Authorization number, where applicable.

Please note that not completing the CESP delivery file correctly with the required information including the specifications mentioned above, may result in invalid submissions and delays in the assessment of the applications.

Should you require any clarifications and/or more information please contact Mrs Zena Kanther ([zkanther@phs.moh.gov.cy](mailto:zkanther@phs.moh.gov.cy) ,tel. +357 22608615) or Mrs Natasa Kiza ([nkiza@phs.moh.gov.cy](mailto:nkiza@phs.moh.gov.cy), tel. +357 22608698)

Dr. Helena Panayiotopoulou  
Acting Director of the Pharmaceutical Services  
Ministry of Health, Cyprus  
Registrar Drugs Council