



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: 05.21.02.01 & 5.13.2.2
Τηλ. : 22608698
Φαξ: 22608639

26 Νοεμβρίου 2019

English Text follows

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς όλους τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας και τοπικούς αντιπροσώπους

Θέμα: Υποχρεωτικές ηλεκτρονικές υποβολές μέσω CESP – CESP compulsory submissions

Ηλεκτρονική Υπογραφή

Στα πλαίσια της προσπάθειας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών για αναβάθμιση των υπηρεσιών και τη μελλοντική πλήρη ψηφιοποίηση τους, οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες υιοθετούν την ηλεκτρονική υπογραφή που πιστοποιείται μέσω διαπιστευμένων παροχέων εμπιστοσύνης. Στο ενδιάμεσο στάδιο γίνονται αποδεκτές αιτήσεις (eAF) που φέρουν σαρωμένες υπογραφές. Ως εκ τούτου, η παράλληλη υποβολή έντυπης πρωτότυπα υπογεγραμμένης αίτησης και καλυπτικής επιστολής (πέραν της ηλεκτρονικής υποβολής) για νέες αιτήσεις έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, αιτήσεις ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας και αιτήσεις τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας δεν θα είναι πλέον απαραίτητη.

Πύλη Κατάθεσης

Το Συμβούλιο Φαρμάκων αποφάσισε όπως υποβολές στοιχείων και δεδομένων για φαρμακευτικά προϊόντα γίνονται υποχρεωτικά μέσω της πλατφόρμας CESP τόσο για διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένης διαδικασίας (MRP/DCP) όσο και για αμιγώς εθνικές διαδικασίες. Το Συμβούλιο Φαρμάκων αποφάσισε όπως παρέχει μεταβατική περίοδο μέχρι την 1/1/2020, ημερομηνία πλήρους εφαρμογής της υποχρεωτικής υποβολής μέσω CESP.

Οι υποχρεωτικές υποβολές μέσω CESP αφορούν όλους τους τύπους καταθέσεων είτε αφορούν εθνικές είτε αφορούν MRP/DCP διαδικασίες όπως:

- Αρχική αίτηση έκδοσης νέας άδειας κυκλοφορίας (DCP/MRP/National)
- Τροποποίηση τύπου IA/IB/II (MRP/National)
- Επέκταση άδειας κυκλοφορίας (Line Extension) (DCP/MRP/National)
- Ανανέωση (MPR/National)



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

- Γνωστοποιήσεις/Ενημερώσεις (National notification/Art.61(3))
- ASMF (αρχική κατάθεση ή τροποποίηση ASMF)
- Απαντήσεις (Responses)
- κλπ

Η υποβολή στοιχείων μέσω CESP θα αποτελεί **τη μοναδική οδό κατάθεσης** όλων των τύπων καταθέσεων προϊόντων αδειοδοτημένων μέσω MRP/DCP και εθνικής διαδικασίας. Ο αριθμός CESP θα πρέπει **πάντα** να αναφέρεται στην συνοδευτική επιστολή που βρίσκεται εντός της ακολουθίας (sequence).

Υποβολές ASMF είναι αποδεκτές μέσω CESP. Σημειώνεται ότι η επιστολή εξουσιοδότησης (Letter of Access –Annex 5.10) θα πρέπει να αναφέρεται στον Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων.

Γνωστοποιήσεις για απόσυρση αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας ή απόσυρση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλονται πρωτότυπα υπογεγραμμένες σε έντυπη μορφή και σφραγίδα. Τέτοιες υποβολές μέσω CESP δεν γίνονται αποδεκτές και δε θα αξιολογούνται.

Για διαδικασίες MRP/DCP, οι εθνικές μεταφράσεις (εθνική φάση MRP/DCP) πρέπει να υποβάλλονται στους ενδεδειγμένους λογαριασμούς ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σύμφωνα με την σχετική εγκύκλιο 26/1/2012. Συγκεκριμένα,

mrp-dcpnew@phs.moh.gov.cy: Για καταθέσεις αρχικών εθνικών μεταφράσεων αιτήσεων έκδοσης άδειας κυκλοφορίας μέσω MRP/DCP και rMRP.

mrp-dcpvar@phs.moh.gov.cy: Για καταθέσεις αρχικών εθνικών μεταφράσεων αιτήσεων ανανέωσης και τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας μέσω MRP/DCP.

Για τις MRP τροποποιήσεις τύπου IA και τύπου IB που επηρεάζουν ΠΧΠ/ΦΟΧ/Επισήμανση, οι εθνικές μεταφράσεις πρέπει να υποβάλλονται μαζί με την αίτηση στα “working documents” (σε μορφή word για τα ΠΧΠ, ΦΟΧ, επισήμανση και pdf για τις μακέτες εσωτερικής και εξωτερικής συσκευασίας). Από την 1/1/2020, η κατάθεση εθνικών μεταφράσεων παράλληλα με την κατάθεση των σχετικών αιτήσεων τροποποίησης στα working documents είναι υποχρεωτική. Οι εθνικές μεταφράσεις πρέπει να περιλαμβάνουν τα κείμενα όλων των προηγούμενων εγκεκριμένων τροποποιήσεων στο RMS ανεξάρτητα αν έχουν ήδη εγκριθεί στην Κύπρο ή όχι. Για τις τροποποιήσεις τύπου II, οι εθνικές μεταφράσεις πρέπει να υποβληθούν εντός 7 ημερολογιακών ημερών από τη λήξη της διαδικασίας στον ειδικό λογαριασμό ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που αναφέρεται παραπάνω (mrp-dcpvar@phs.moh.gov.cy).

Παρακαλείσθε να σημειώσετε ότι για τις τροποποιήσεις τύπου IB, οι εθνικές μεταφράσεις που επικαιροποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που εγείρονται στο πλαίσιο του



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

"Notification with Grounds" πρέπει να υποβληθούν στην τροποποιημένη ενημέρωση, ανάλογα με την περίπτωση.

Σημειώνεται ότι, πέραν από την κατάθεση μέσω CESP, δεν θα απαιτούνται πλέον επιπρόσθετες καταθέσεις, των **απαντήσεων και συμπληρωματικών πληροφοριών** κατά τη διάρκεια της διαδικασίας MRP/DCP για νέες αιτήσεις έκδοσης, για ανανεώσεις και τροποποιήσεις (συμπεριλαμβανομένου consolidated update after validation), στο ηλεκτρονικό ταχυδρομείο mrp-dcp@phs.moh.gov.cy, που αναφέρεται στην εγκύκλιο ημερομηνίας 26/1/12. Το εν λόγω ηλεκτρονικό ταχυδρομείο καταργείται.

Επιπρόσθετες καταθέσεις μέσω άλλων οδών όπως CD/DVD, για υποβολές τις οποίες απαιτείται κατάθεση μέσω CESP, δεν επιτρέπονται και δεν θα γίνονται αποδεκτές. Ωστόσο, σε περίπτωση προβλήματος με την υποβολή CESP, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να επιτρέψει την υποβολή των εγγράφων σε CD/DVD ή μέσω άλλης οδού.

Σημειώνεται ότι η εγκύκλιος αυτή δεν εφαρμόζονται στην περίπτωση των προϊόντων αδειοδοτημένων μέσω κεντρικής διαδικασίας, ειδικής άδειας κυκλοφορίας ή παράλληλης εισαγωγής.

Μορφή κατάθεσης

Υπενθυμίζεται ότι σύμφωνα με την εγκύκλιο ημερομηνίας 7/1/19 από 1^η Ιουλίου 2019 οι καταθέσεις όλων των τύπων, τόσο για τις αμιγώς εθνικές διαδικασίες όσο και για τις MRP/DCP διαδικασίες, απαιτείται να είναι σε eCTD μορφή. Σημειώνεται ότι μόνο καταθέσεις απαντήσεων σε ρυθμιστικές δραστηριότητες που έχουν ήδη κατατεθεί μέσω αμιγώς εθνικής διαδικασίας μπορούν να υποβάλλονται στην ίδια μορφή με την αρχική κατάθεση δεδομένου ότι δεν έχει γίνει ακόμη μετατροπή του φακέλου σε eCTD μορφή.

Επιπρόσθετα οι πιο κάτω καθαρά εθνικές καταθέσεις για προϊόντα αδειοδοτημένα μέσω MRP/DCP μπορούν να υποβάλλονται εκτός του eCTD στο παρόν στάδιο.

- Μεταφορά Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)
- Αλλαγή τοπικού αντιπροσώπου
- Αλλαγή σχεδίου μακέτας

Ωστόσο όλες οι πιο πάνω υποβολές πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά μέσω CESP όπως όλες οι υπόλοιπες καταθέσεις. Σημειώνεται ότι οι υποβολές σχετικά με τα πιο πάνω που αφορούν αμιγώς εθνικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται εντός του eCTD και μέσω CESP.

Πύλη και μορφή κατάθεσης Απαντήσεων

Διευκρινίζεται ότι στη περίπτωση των απαντήσεων (responses) ισχύουν τα ακόλουθα:



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

A. Αμιγώς εθνικές διαδικασίες

Απαντήσεις (Responses)

Κατάθεση σε eCTD μορφή μέσω CESP

B. MRP/DCP διαδικασίες

Απαντήσεις κατά τη διάρκεια επικύρωσης (during validation):

Κατάθεση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο λογαριασμό ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του αρμόδιου λειτουργού των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και κατάθεση αναθεωρημένης eCTD ακολουθίας (eCTD sequence) κατά το τέλος της περιόδου επικύρωσης.

Τέλος περιόδου επικύρωσης (end of validation phase)

Κατάθεση ενημερωμένης ακολουθίας σε eCTD μέσω CESP

Απαντήσεις εντός της διαδικασίας

Κατάθεση ακολουθίας σε eCTD μέσω CESP

Απαντήσεις εθνικής φάσης (national phase)

Κατάθεση μεταφράσεων κειμένων μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στα προκαθορισμένους λογαριασμούς ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (βλέπε σχετική αναφορά πιο πάνω)

Πληρωμή παραβόλου

Το αποδεικτικό πληρωμής κάθε τύπου αίτησης θα πρέπει να βρίσκεται εντός της ακολουθίας (sequence) που κατατίθεται μέσω CESP (όπου εφαρμόζεται). Η πληρωμή των σχετικών παραβόλων για όλες τις αιτήσεις θα πρέπει να γίνεται υποχρεωτικά μέσω της JCC από 1/1/2020 για διευκόλυνση και επιτάχυνση των διαδικασιών.

Συμπλήρωση στοιχείων κατά την υποβολή CESP

Σημειώνεται ότι για την αποτελεσματική αξιολόγηση των στοιχείων που κατατίθενται, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας οφείλουν όπως συμπληρώνουν **πλήρως και ορθά όλες** τις πληροφορίες που απαιτούνται κατά την δημιουργία της υποβολής CESP. Η καταχώρηση όλων των ορθών πληροφοριών απαιτείται ώστε να γίνεται αυτόματη αντιστοίχιση της κατάθεσης στο σωστό προϊόν στη βάση δεδομένων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και καταχώρηση των στοιχείων για αξιολόγηση στις ορθές ρυθμιστικές δραστηριότητες (regulatory activities). Τα στοιχεία που αναφέρονται πιο κάτω αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση κατά την υποβολή του CESP:

- Η αναφορά του/των αριθμού/ών άδειας/αδειών κυκλοφορίας στο πεδίο "Products", παράλληλα με την ονομασία του/των προϊόντος/ων (όπου εφαρμόζεται)



- Στο πεδίο "Procedure Number" να αναφέρονται ο αριθμός διαδικασίας που αφορά η συγκεκριμένη ρυθμιστική δραστηριότητα και όχι ο γενικός αριθμός διαδικασίας του προϊόντος (για MRP/DCP προϊόντα). Δίνεται παράδειγμα:
Κατάθεση τροποποίησης τύπου IB αδειοδοτημένων προϊόντων μέσω DCP
Ολοκληρωμένος αριθμός ρυθμιστικής δραστηριότητας στο πεδίο "Procedure Number": **IE/H/3455/001-002/IB/003** και όχι IE/H/3455/IB/003 ή IE/H/3455/001-002/DC
- Στο πεδίο "Comments" να αναφέρονται ο/οι αριθμός/οί πρωτοκόλλου αίτησης/αιτήσεων ή ημερομηνία κατάθεσης της αρχικής αίτησης σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμος ο αριθμός πρωτοκόλλου (υποχρεωτικό για εθνικά προϊόντα)
- Για διαδικασίες work sharing (WS) θα πρέπει να αναφέρονται ο γενικός αριθμός της WS διαδικασίας (π.χ. DE/H/xxxx/WS/011) στο πεδίο "Procedure Number" και οι αριθμοί MRP διαδικασίας των συγκεκριμένων προϊόντων (π.χ. DE/H/0102/001/WS/072, DE/H/0125/001/WS/025) στο πεδίο "Comments"
- Σε περίπτωση επανακατάθεσης (re-submission) πρέπει να γίνεται αναφορά στον αριθμό του αρχικού CESP το οποίο θα αντικατασταθεί στο πεδίο "Comments"
- Σε περίπτωση που η ακολουθία δεν αφορά την Κύπρο αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στο πεδίο "Comments"
- Στο πεδίο "Regulatory Activity Type" πρέπει να επιλέγεται ο ορθός τύπος ρυθμιστικής δραστηριότητας ο οποίος αφορά τη συγκεκριμένη κατάθεση και πρέπει να είναι οπωσδήποτε συμπληρωμένο και το πεδίο "Sub Activity Detail". Δίνεται παράδειγμα:
Αρχική κατάθεση αίτησης τροποποίησης τύπου II
"Regulatory Activity Type": Variation Type II
"Sub Activity Detail": Initial
Κατάθεση απαντήσεων αίτησης τροποποίησης τύπου II
"Regulatory Activity Type": Variation Type II
"Sub Activity Detail": Answer to Questions

Επισημαίνεται ότι για κάθε ρυθμιστική δραστηριότητα (regulatory activity) απαιτείται κατάθεση ξεχωριστού CESP.

Υποβολές χωρίς τον αριθμό άδειας κυκλοφορίας για αδειοδοτημένα προϊόντα ή χωρίς τις απαραίτητες πληροφορίες του προϊόντος όπως αναφέρονται πιο πάνω θα θεωρούνται μη έγκυρες και δε θα αξιολογούνται.



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Υπενθυμίζεται επίσης ότι στην καλυπτική επιστολή που υποβάλλεται μέσω CESP ή/και σε έντυπη μορφή (όπως απαιτείται) πρέπει απαραίτητα να αναφέρεται ο αριθμός του CESP και της αντίστοιχης ακολουθίας (sequence).

Πλήρως συμπληρωμένες αιτήσεις

Υπενθυμίζεται σε όλους του Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας ότι όλες οι αιτήσεις που υποβάλλονται πρέπει να είναι ορθά και πλήρως συμπληρωμένες. Συγκεκριμένα υπενθυμίζεται ότι για αιτήσεις ανανέωσης και τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, στην αίτηση πρέπει πάντοτε να αναφέρεται ο αριθμός άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Κύπρο και η ονομασία του προϊόντος στην Κύπρο. Για προϊόντα MRP/DCP για τα οποία δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας το σχετικό πεδίο να παραμένει κενό ή να συμπληρώνεται η φράση υπό αξιολόγηση.

Επιπρόσθετα, υπενθυμίζεται ότι το αρχείο "cc-form.pdf" θα πρέπει να περιέχει την ηλεκτρονική αίτηση (eAF) υπογεγραμμένη και κλειδομένη σε όλες τις περιπτώσεις. Καταθέσεις αιτήσεων που δεν είναι σε μορφή eAF (π.χ. σαρωμένες αιτήσεις σε μορφή pdf) δεν θα γίνονται αποδεκτές. Για τις αιτήσεις που αφορούν την Κύπρο θα πρέπει δίνεται η σωστή ονομασία στο αρχείο της αίτησης και της καλυπτικής επιστολής (cy- ή common-). Επιστήνεται η προσοχή στην εκ παραδρομής χρήση των αρχικών el- που αφορούν την Ελλάδα και ως εκ τούτου δεν αναγνωρίζονται ως αιτήσεις που αφορούν την Κύπρο και δεν θεωρούνται έγκυρες.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ αποστεινέστε στην κ. Νατάσα Κύζα (nkiza@phs.moh.gov.cy, +357 22 608 698) και στην κ. Αθηνά Κουτσοβέντη (akoutsoventi@phs.moh.gov.cy, +357 22 608 659)

Δρ Λούης Παναγή
Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
Υπουργείο Υγείας
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMAVEUTICAL SERVICES
1475 NICOSIA

File No PhS.: 05.21.02.01 & 5.13.2.2
Tel: 22608698
Fax: 22608639

26 November 2019

Via Electronic Email

To: Marketing Authorizations Holders and Local Representatives

Subject: CESP mandatory submissions

E-signature

In an effort for a future electronic only workflow, the Pharmaceutical Services adapt digital signatures provided by qualified trust service provider. As interim step, Pharmaceutical Services accept scanned signature within eAF. Therefore, originally signed application form and cover letter in hard copy is not mandatory to be provided with each submission (in addition to the CESP submission). This is applicable only for new marketing authorisation, renewal and variation applications.

Portal

Following Drugs Council Decision, electronic submissions, through CESP portal, for applications and other documents for Mutual Recognition Procedures/Decentralized Procedures (MRP/DCP) and National Procedures concerning medicinal products for human use become mandatory. A transition period is provided until 1/1/2020 for the implementation of the mandatory submission through CESP.

Submissions through CESP are mandatory for all types of submissions either through national or through MRP/DCP:

- New Marketing Authorisation Application (DCP/MRP/National)
- Variation Type IA /IB/II (MRP/National)
- Line Extension of a MA (DCP/MRP/National)
- Renewal (MPR/National)
- Notifications (National notification/Art.61(3))
- ASMF (Initial submission or variation of ASMF)
- Responses
- etc

CESP portal must be used as the **only channel** for submissions of all types of submissions for medicinal products authorised via MRP/DCP and National Procedure..Please note that CESP number should **always** be mentioned on the cover letter included in the sequence.



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMAVEUTICAL SERVICES
1475 NICOSIA

ASFM submissions, though CESP, are acceptable. Letter of Access (annex 5.10) should authorize the Registrar Drugs Council.

Notifications of withdrawal of the application for the issue of marketing authorization of a medicinal product or notifications of withdrawal of the marketing authorization must be provided in hard copy with a wet signature and stamp. Such submissions via CESP are not acceptable and will not be assessed.

National translations for MRP/DCP procedures (national phase MRP/DCP) must be submitted to the dedicated email accounts in accordance with the relevant circular dated 26/1/2012. Specifically,

mrp-dcpnew@phs.moh.gov.cy : For submissions of initial national translations for new MRP/DCP application procedures

mrp-dcpvar@phs.moh.gov.cy : For submissions of initial national translations for MRP/DCP renewal and variation procedures

For MRP Type IA and Type IB variations concerning SPC/PIL/LAB, the national translations have to be submitted together with the application and included in the working documents (word format for SPC, PL and labeling, pdf for internal and external package mock ups). As of 1/1/2020 the submission of national translations with the application within the working documents is compulsory. The national translations should include also all previously approved by the RMS variations even if they have not yet been approved in Cyprus. For Type II variations national translations have to be submitted within 7 calendar days after the end of the procedure at the dedicated email account referred above (mrp-dcpvar@phs.moh.gov.cy).

Please note that for Type IB variations, national translations updated in accordance with requests for amendment raised in the "Notification with Grounds" have to be submitted in the amended notification as applicable.

It should be noted that, in addition to the CESP submissions, further submissions of responses and supplementary information during MRP/DCP procedures for new applications, variations and renewals (including consolidated update after validation), to the dedicated email account mrp-dcp@phs.moh.gov.cy referred in circular dated 26/1/12 will no longer be required. This mailbox will no longer be active.

Additional submissions via other channels such as CD/DVDs, for submissions requiring CESP submission, are not allowed and will not be accepted. However, in cases of experiences of problems with CESP submission, the Drugs Council may accept CD / DVD submissions or other way of submission.

It should be noted that this circular does not apply for medicinal products authorized via centralized procedure, exceptional marketing authorizations or parallel importations.

Submission Format



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMAVEUTICAL SERVICES
1475 NICOSIA

According to the circular, dated 7/1/19, the eCTD format for all types of submissions either through MRP/DCP or national procedures is mandatory since 1 July 2019. Only ongoing regulatory activities for national procedures can be submitted in the same format as the format of the initial submission as long as dossier format has not yet been changed to eCTD.

In addition, purely national submissions of MRP/DCP for the following specified regulatory activities could also be handled outside the eCTD at this stage:

- MAH Transfer;
- Change of local representative;
- Change of mock-up design;

However, all of the above submissions must be provided electronically via CESP as required for all other submissions. For purely national products, the above regulatory activities must be submitted through CESP within the eCTD.

Responses submission portal and format

In case of responses the following rules are clarified:

A. Purely national procedures

Responses

Submission in eCTD format via CESP

B. MRP / DCP procedures

During validation:

Email responses by replying to the responsible person for validation. Revised eCTD sequence must be submitted at the end of the validation phase.

End of validation phase

Updated sequence submission in eCTD format via CESP

Responses during procedure

Sequence submission in eCTD format via CESP

National phase responses

National translations should be provided at the dedicated email accounts (see mailboxes mentioned above)

Payment of Fees

The proof of payment for each application type should be included within the sequence submission through CESP (where applicable). Payment must be made through JCC only as of 1/1/2020 in order to facilitate and expedite procedures.



Data to be filled in CESP submission

Marketing authorization holders must **fully and correctly** complete all the information required during the CESP submission, for effective evaluation of submitted data. The below information is required in order to automatically link the appropriate medicinal product with the Pharmaceutical Services database and correlate the submitted data with the appropriate regulatory activity. Compulsory requirements for CESP submission:

- The marketing authorisation number(s) should be completed in the "Products" field, along with the name of the product (s) (where applicable);
- In the "Procedure Number" field, indicate the full procedure number of this specific regulatory activity and not the general procedure number of the product (for MRP/DCP products). An example is given below:
Submission of type IB DCP variation
Full procedure number in "Procedure Number" field: **IE/H/3455/001-002/IB/003** and not IE/H/3455/IB/003 or IE/H/3455/001-002/DC
- In the "Comments" field, fill in the application(s) protocol number(s) or the date of submission of the initial application if the protocol number is not available (mandatory for national products);
- For work sharing (WS) procedures, the WS procedure number (e.g. DE/H/xxxx/WS/011) should be stated in the "Procedure Number" field and the MRP variation number for each specialty included in the WS (e.g. DE/H/0102/001/WS/072, DE/H/0125/001/WS/025) in the "Comments" field;
- In case of re-submission, the initial CESP number, which will be replaced, should be mentioned in the "Comments" field;
- In case of a sequence submission which does not concern Cyprus, this should be mentioned in the "Comments" field;
- Appropriate regulatory activity type for each submission and phase of this submission should be selected on the "Regulatory Activity Type" and "Sub Activity Detail" fields respectively.
An example is given:
Initial submission of Type II Variation
" Regulatory Activity Type ": Variation Type II
" Sub Activity Detail ": Initial
Submission of Type II Variation Responses
" Regulatory Activity Type ": Variation Type II
" Sub Activity Detail ": Answer to Questions

Please note that a new separate CESP submission is required for each regulatory activity.



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMAVEUTICAL SERVICES
1475 NICOSIA

When there is no marketing authorization number stated for licensed medicinal products or essential information for the medicinal product as mentioned above is missing, the submissions will be considered invalid and will not be assessed.

Applicants/MAHs are reminded that the cover letter, submitted either through CESP and/or hard copy (as required), must indicate CESP number and related sequence(s).

Fully completed applications

Applicants/MAHs are reminded that all submitted applications must be properly and fully completed. In particular, the marketing authorization number and the name of the medicinal product in Cyprus must always be indicated on applications of renewal and variations of a marketing authorization. For MRP / DCP products for which marketing authorization has not been issued, the relevant field should remain blank or completed as under assessment.

Furthermore, signed and locked electronic applications form (eAF) should be included in the file "cc-form.pdf" in all cases. Submission of applications which are not in eAF format (e.g. scanned forms in pdf format) will not be accepted. For applications concerning Cyprus, the file names of the application and cover letter should be named correctly (cy- or common-). Attention is drawn to the accidental use of the country specific suffix el-. This suffix concerns Greece and consequently applications marked as el- are not recognized as submissions concerning Cyprus and are not considered valid.

For more information, please contact Mrs. Natasa Kiza (email: nkiza@phs.moh.gov.cy, tel: +357 22 608 698) and Mrs. Athina Koutsoventis (email: akoutsoventi@phs.moh.gov.cy, tel: +357 22 608 659)

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