



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΛΕΥΚΩΣΙΑ 1475

Αρ. Φακ. Φ.Υ. 21.6.16, 5.13.2.2
Τηλ.: +357 22 608 632
E-mail: jkkolos@phs.moh.gov.cy

8 Δεκεμβρίου 2022

ENGLISH TEXT FOLLOWS

Προς:

Χορηγούς και Αιτητές Κλινικών Δοκιμών
Κατ' Ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (CROs)
Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) Φαρμακευτικών Προϊόντων
Τοπικούς Αντιπροσώπους ΚΑΚ

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Θέμα: Αλλαγή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για την υποβολή αιτήσεων και λοιπών εγγράφων Κλινικών Δοκιμών

Σε συνέχεια της εγκυκλίου ημερ. 05/03/2021, οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες σας ενημερώνουν ότι, στα πλαίσια της αποτελεσματικότερης διαχείρισης των αιτήσεων κλινικών δοκιμών, από την **1^η Ιανουαρίου 2023**, η ηλεκτρονική υποβολή αιτήσεων κλινικών δοκιμών μαζί με όλα τα απαραίτητα έγγραφα (φάκελος αίτησης), καθώς και η υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων ή άλλων εγγράφων για κλινικές δοκιμές (π.χ. ASRs, USMs, CSR κ.τ.λ.), θα πραγματοποιείται αποκλειστικά μέσω του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου clinicaltrials@phs.moh.gov.cy.

Ως εκ τούτου, η χρήση του υφιστάμενου ηλεκτρονικού ταχυδρομείου submissionscy@phs.moh.gov.cy για την υποβολή τέτοιων αιτήσεων και εγγράφων θα μπορεί να γίνεται μόνο μέχρι την 31^η Δεκεμβρίου 2022.

Επισημαίνεται ότι, η πιο πάνω διαδικασία ισχύει αποκλειστικά για κλινικές δοκιμές που δεν υποβάλλονται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας CTIS, στα πλαίσια της μεταβατικής περιόδου του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ.

Για τυχόν πρόσθετες πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνείτε με τον Τομέα Κλινικών Δοκιμών των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας:

κ. Ελένη Γεωργιάδου

Τηλέφωνο: +357 22 608 695

E-mail: elgeorgiadiou@phs.moh.gov.cy, clinicaltrials@phs.moh.gov.cy



Ιωάννης Κκολός, Φαρμακοποιός

Προϊστάμενος Διεύθυνσης Μετεγκριτικών Διαδικασιών και Κλινικών Δοκιμών
για Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
NICOSIA 1475

Ref.: Ph.S. 21.6.16, 5.13.2.2
Tel.: +357 22 608 632
E-mail: jkkolos@phs.moh.gov.cy

8 December 2022

ENGLISH TEXT

To:

Clinical Trial Sponsors and Applicants
Contract Research Organisations (CROs)
Marketing Authorisation Holders (MAH) of Medicinal Products
Local Representatives of MAHs

Via electronic mail

Subject: Change of e-mail address for the submission of Clinical Trial Applications (CTAs) and other documents

Following the relevant circular dated 05/03/2021, the Pharmaceutical Services wish to inform interested parties that, for the more efficient management of CTAs, as of **1 January 2023**, clinical trial applications with all necessary documents (CTA dossier), additional information and other documents for clinical trials (e.g. ASRs, USMs, CSR etc.) are to be exclusively electronically submitted via the e-mail address clinicaltrials@phs.moh.gov.cy.

Consequently, the use of the existing e-mail address submissionscy@phs.moh.gov.cy to submit the above-mentioned applications and documents will only be applicable until 31 December 2022.

It is highlighted that, the aforementioned procedure applies exclusively for clinical trials *not* submitted through the electronic portal CTIS, in the context of the transition period of the Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and the repeal of Directive 2001/20/EC.

For any further information you may contact the Clinical Trials Department of the Pharmaceutical Services at the following contact details:

Mrs. Eleni Georgiadou

Telephone number: +357 22 608 695

E-mail: elgeorgiadou@phs.moh.gov.cy, clinicaltrials@phs.moh.gov.cy



Ioannis Kkolos, Pharmacist

Head of Post-Authorisation Procedures and Clinical Trials Directorate
on behalf of Director Pharmaceutical Services