



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: 05.21.02.01 & 5.13.2.2

07/01/2019

Τηλ. : 22608698

Φαξ: 22608639

Email: nkiza@phs.moh.gov.cy

English Text follows

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Προς όλους τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας και τοπικούς αντιπροσώπους

Θέμα: e - Submission Roadmap και κατάθεση στοιχείων σε μορφή eCTD

Το Συμβούλιο Φαρμάκων επιθυμεί να σας ενημερώσει για τα πιο κάτω αναφορικά με τις ηλεκτρονικές καταθέσεις στοιχείων σε μορφή eCTD:

Στόχος του e-submission Roadmap είναι να καθιερώσει ένα σταθερό, συνεπή και αποτελεσματικό τρόπο ηλεκτρονικής υποβολής των στοιχείων που σχετίζονται με τις ρυθμιστικές διαδικασίες των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η ενημέρωση αφορά στην ηλεκτρονική κατάθεση σε μορφή eCTD των στοιχείων που σχετίζονται με τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων στην Κύπρο είτε αυτές γίνονται μέσω διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένης διαδικασίας (MRP/ DCP) είτε μέσω εθνικής διαδικασίας.

Ηλεκτρονική κατάθεση σε μορφή eCTD για διαδικασίες MRP/ DCP

Σύμφωνα με το EU eSubmission Roadmap v.2.1, η μορφή eCTD έχει γίνει υποχρεωτική για όλες τις καταθέσεις MRP από την 1^η Ιανουαρίου 2018. Διευκρινίζεται ότι η eCTD μορφή εφαρμόζεται και ακολουθείται για όλες τις καταθέσεις ακόμα και για τις τρέχουσες ρυθμιστικές δραστηριότητες που ενδέχεται να μην είχαν αρχικά υποβληθεί σε μορφή eCTD. Αυτό σημαίνει ότι οι καταθέσεις για τις τρέχουσες ρυθμιστικές δραστηριότητες (π.χ. καταθέσεις απαντήσεων ή επιπρόσθετα στοιχεία για τροποποιήσεις, ανανεώσεις ή νέες άδειες κυκλοφορίας) θα πρέπει να υποβάλλονται σε μορφή eCTD έστω και εάν

αυτό συνεπάγεται τη μετατροπή της μορφής του φακέλου στο ενδιάμεσο μιας ρυθμιστικής δραστηριότητας. Αυτό ισχύει για όλους τους τύπους κατάθεσης (όπως νέες αιτήσεις, τροποποιήσεις, ανανεώσεις, ASMFs κτλ).

Ωστόσο, το Συμβούλιο Φαρμάκων αποφάσισε όπως οι καταθέσεις για διαδικασίες μέσω MRP/DCP θα γίνονται αποδεκτές όπως αυτές κατατίθενται και γίνονται αποδεκτές από το κράτος μέλος αναφοράς (RMS).

Οι καθαρά εθνικές καταθέσεις για ρυθμιστικές δραστηριότητες προϊόντων αδειοδοτημένων μέσω MRP/DCP (όπως μεταφορά ΚΑΚ, αλλαγή τοπικού αντιπροσώπου κτλ.) θα συνεχίσουν να υποβάλλονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της CMDh - Best Practice Guide on the use of eCTD in the MRP/DCP.

Ηλεκτρονική κατάθεση σε μορφή eCTD για νέες αιτήσεις έκδοσης άδειας κυκλοφορίας μέσω εθνικής διαδικασίας (new MAA)

Σύμφωνα με το EU eSubmission Roadmap v.2.1, η μορφή eCTD έχει γίνει υποχρεωτική για τις νέες αιτήσεις έκδοσης άδειας κυκλοφορίας μέσω εθνικής διαδικασίας από την 1^η Ιουλίου 2018.

Κατόπιν απόφασης του Συμβουλίου Φαρμάκων, ημερομηνίας 19/12/2018, από 1^η Ιουλίου 2019, οι ΚΑΚ απαιτείται να καταθέτουν όλα τα στοιχεία των νέων αιτήσεων μέσω εθνικής διαδικασίας σε eCTD μορφή.

Ηλεκτρονική κατάθεση σε μορφή eCTD για τις καταθέσεις όλων των τύπων μέσω εθνικής διαδικασίας

Κατόπιν απόφασης του Συμβουλίου Φαρμάκων, ημερομηνίας 19/12/2018, από 1^η Ιουλίου 2019, η κατάθεση σε eCTD μορφή θα είναι υποχρεωτική για **όλες** τις καταθέσεις όλων των τύπων ρυθμιστικών δραστηριοτήτων εθνικής διαδικασίας (όπως τροποποιήσεις, ανανεώσεις, ASMFs, ενημερώσεις κτλ).

Συστήνεται ιδιαίτερα στους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) όπως καταθέτουν τα βασικά στοιχεία ποιότητας του φακέλου (baseline submission - module 3) σε eCTD μορφή κατά τη μετατροπή της μορφής του φακέλου.

Σημειώνεται ότι τα στοιχεία για τις τρέχουσες ρυθμιστικές δραστηριότητες θα μπορούν να υποβάλλονται στην ίδια μορφή με την αρχική κατάθεση.

Η αλλαγή του φακέλου σε eCTD μορφή για τις εθνικές διαδικασίες μπορεί να γίνεται στην αρχή μιας νέας ρυθμιστικής δραστηριότητας.

Όταν ξεκινήσει νέα ρυθμιστική εθνική δραστηριότητα θα πρέπει να υποβληθεί σε μορφή eCTD. Όλες οι καταθέσεις που ακολουθούν για αυτό το φάκελο φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υποβάλλονται σε eCTD μορφή. Αυτό ισχύει ακόμα για τις μεταγενέστερες καταθέσεις των τρέχουσων ρυθμιστικών διαδικασιών που αφορούν τον ίδιο φάκελο φαρμακευτικού προϊόντος.

Επιπρόσθετες γενικές πληροφορίες οι οποίες ισχύουν για όλες τις καταθέσεις

Μετά την απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων, στις 19/12/2018, οι καταθέσεις σε έντυπη μορφή (paper submission) καταργούνται από 1^η Ιουλίου 2019.

Οι ΚΑΚ προτρέπονται όπως υποβάλλουν τα ηλεκτρονικά στοιχεία, όπως αυτά απαιτούνται, μέσω της πλατφόρμας CESP.

Κατά την μεταφορά του φακέλου ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε eCTD μορφή συνίσταται έντονα όπως οι ΚΑΚ υποβάλουν τα βασικά στοιχεία ποιότητας του φακέλου (baseline -module 3). Σημειώνεται ότι αποτελεί αποκλειστική ευθύνη των ΚΑΚ όπως η κατάθεση baseline περιλαμβάνει μόνο τις εγκεκριμένες πληροφορίες για το φαρμακευτικό προϊόν.

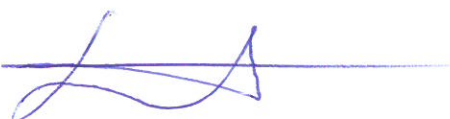
Οι επιπρόσθετες εθνικές απαιτήσεις της Κύπρου (όπως π.χ. κατάθεση των πρωτότυπων υπογεγραμμένων αιτήσεων, καλυπτική επιστολή κλπ) σχετικά με τις καταθέσεις για νέες αιτήσεις, τροποποιήσεις και ανανεώσεις στα πλαίσια MRP/DCP και εθνικών διαδικασιών συνεχίζουν να ισχύουν όπως παρατίθενται στην ιστοσελίδα της CMDh.

Για περαιτέρω πληροφορίες, ακολουθείστε τους πιο κάτω συνδέσμους:

<http://esubmission.ema.europa.eu>

<http://www.hma.eu/277.html>

Η παρούσα εγκύκλιος έχει αναρτηθεί επίσης στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (www.moh.gov.cy/phs).



Δρ Λούης Παναγή
Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
Υπουργείο Υγείας
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 Nicosia

File No PhS.: 05.21.02.01 & 5.13.2.2

07/01/2019

Tel: 22608698

Fax: 22608639

Email: nkiza@phs.moh.gov.cy

Via Electronic Email

To: Marketing Authorizations Holders and Local Representatives

Subject: e - Submission Roadmap & eCTD submissions

The Drugs Council wishes to inform you of the following regarding electronic submissions in eCTD format:

E-Submission Roadmap aims at establishing consistent and efficient electronic submission processes for medicinal products for human use across the regulatory activities.

This information concerns the use of eCTD format in electronic submissions to the Drugs Council for all the procedures in Cyprus, either through MRP / DCP or through a national procedure.

Electronic submission in eCTD format for MRP/DCP

According to the EU eSubmission Roadmap v2.1, eCTD format has been mandatory for all MRP submissions since 1 January 2018. It is clarified that the mandatory use of eCTD in MRP/DCP is also applicable to ongoing regulatory activities even if the activity started in non-eCTD format. This means that submissions related to ongoing activities (e.g. responses or follow up submissions for variations, renewals or new Marketing Authorisation Application) should be submitted in eCTD format, even if this means a format shift of the dossier at that time. This applies to all submission types (e.g. new MAA, variations, renewals, ASMFs).

However, the Drugs Council has decided that submissions through MRP/DCP will be accepted in the format submitted and accepted by the RMS.

Purely national submissions for the specified regulatory activities of MRP/DCP medicinal products (e.g. MAH transfer, change of local representative) will continue to be submitted in accordance with CMDh guidelines Best Practice Guide on the use of eCTD in the MRP/DCP.

Electronic submissions in eCTD format for new Marketing Authorisation Applications through National Procedure (new MAA)

According to the EU eSubmission Roadmap v2.1, eCTD format is mandatory for new MAA submissions since 1 January 2018.

Following the Drugs Council's decision on 19/12/2018, for national procedures, eCTD format will be mandatory for new MAA submissions from 1 July 2019.

Electronic submissions in eCTD format for all submissions through National Procedures (NP)

Following the Drugs Council's decision on 19/12/2018, the eCTD format will be mandatory for **all** submissions (e.g. variations, renewals, ASMFs, notifications) in the National Procedures as of 1 July 2019.

A baseline submission (module 3) is highly recommended at the time of changing to eCTD format from different format.

Ongoing regulatory activities for national procedures can be submitted in the same format as the format of the initial submission.

It is noted that changing the dossier format to eCTD for national procedures could be done at the start of a new regulatory activity.

When a new regulatory activity is started for national procedures, this should be submitted in eCTD format and all following submissions for that product dossier should then always be submitted in eCTD format. This would also apply to subsequent submissions for any ongoing procedures concerning the same product dossier.

Additional general information that applies to all submissions for all procedures

Following the Drugs Council's decision, paper submissions are abolished as of 1 July 2019.

Marketing Authorisation Holders (MAHs) are encouraged to submit electronic data, as required, through CESP.

At the time of changing to eCTD format, MAHs are highly recommended to submit a baseline (module 3) of the dossier. Please note that it is the responsibility of the MAHs to include only the approved information within the baseline submission.

Additional national requirements for Cyprus (e.g. submission of original signed application form, cover letters, etc.) regarding submissions for New, Variation and Renewal applications within MRP / DCP and National Procedures continue to apply as available on CMDh website.

For further information, please follow the below links:

<http://esubmission.ema.europa.eu>

<http://www.hma.eu/277.html>

This circular has also been uploaded on the Pharmaceutical Services website (www.moh.gov.cy/phs)

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

