



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Αρ. Φακ. Φ.Υ. 21.6.16, 5.13.2.2

Τηλ.: 22-608-695

Φαξ: 22-608-669

E-mail: [clinicaltrials@phs.moh.gov.cy](mailto:clinicaltrials@phs.moh.gov.cy)

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΛΕΥΚΩΣΙΑ 1475

05 Μαρτίου 2021

### ENGLISH TEXT FOLLOWS

*Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου*

Προς Χορηγούς και Αιτητές Κλινικών Δοκιμών

**Θέμα: Ηλεκτρονική κατάθεση αιτήσεων για κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο**

Το Συμβούλιο Φαρμάκων επιθυμεί να σας ενημερώσει ότι η υποβολή των αιτήσεων για έναρξη ή και ουσιώδη τροποποίηση κλινικών δοκιμών μαζί με όλα να τα απαραίτητα έγγραφα (φάκελος αίτησης) θα πραγματοποιείται προς τη Μονάδα Παραλαβής των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου [submissionscy@phs.moh.gov.cy](mailto:submissionscy@phs.moh.gov.cy)

Όλα τα έγγραφα που θα κατατίθενται ηλεκτρονικά, συμπεριλαμβανομένης της αίτησης και της συνοδευτικής επιστολής, θα πρέπει να φέρουν σαρωμένη ή ηλεκτρονική υπογραφή που πιστοποιείται μέσω εγκεκριμένων παροχένων υπηρεσιών εμπιστοσύνης.

Υπενθυμίζεται η απαίτηση του Συμβουλίου Φαρμάκων για υποβολή της Σύνοψης Πρωτοκόλλου στην Ελληνική Γλώσσα και της Επισήμανσης στην Ελληνική ή και στην Αγγλική γλώσσα.

Συμπληρωματικά στοιχεία και άλλα έγγραφα για κλινικές δοκιμές (π.χ. DSURs, USMs, CSR κτλ.) θα γίνονται επίσης αποδεκτά μέσω του πιο πάνω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Όλοι οι αιτητές προτρέπονται όπως ακολουθούν αποκλειστικά την εν λόγω διαδικασία η οποία θα ισχύει μέχρι την εφαρμογή του νέου 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 όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές μπορείτε να επικοινωνείτε με τον Τομέα Φαρμακοεπαγρύπνησης και Κλινικών Δοκιμών στο e-mail: [clinicaltrials@phs.moh.gov.cy](mailto:clinicaltrials@phs.moh.gov.cy)

Η παρούσα εγκύκλιος έχει αναρτηθεί στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)



Έλενα Παναγιωτοπούλου  
Αν. Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών  
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS  
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES  
NICOSIA 1475

Ref.: Ph.S. 21.6.16, 5.13.2.2  
Tel.: 22-608-695  
Fax: 22-608-669  
E-mail: [clinicaltrials@phs.moh.gov.cy](mailto:clinicaltrials@phs.moh.gov.cy)

March 5, 2021

### ENGLISH TEXT

*Via electronic mail*

To Sponsors and Applicants of Clinical Trials

**Subject: Electronic Submission of Clinical Trials Applications (CTAs) on medicinal products for human use**

The Drugs Council wishes to inform you that submissions of initial applications and applications for substantial amendments of clinical trials with all necessary documents (CTA dossier) are to be submitted to the Validation Unit of the Pharmaceutical Services in electronic version via the e-mail address [submissionscy@phs.moh.gov.cy](mailto:submissionscy@phs.moh.gov.cy)

All electronically submitted documents, including the application form and the cover letter, must include a scanned or an electronic signature certified through approved trusted service providers.

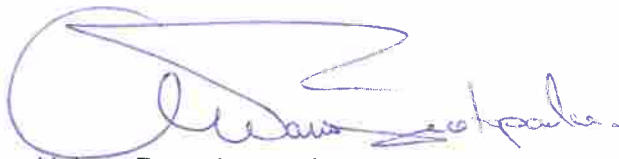
It is also reminded that the Drugs Council requires for the Protocol Synopsis to be submitted in Greek Language and the Labeling in Greek and or English language.

Additional and other documents for clinical trials (e.g. DSURs, USMs, CSR etc.) will also be accepted via the above e-mail address.

All applicants are encouraged to exclusively follow the aforementioned procedure which will be in place until the implementation of the new Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and the repeal of Directive 2001/20/EC.

For more information on clinical trials you can contact the Pharmacovigilance and Clinical Trials Department via e-mail [clinicaltrials@phs.moh.gov.cy](mailto:clinicaltrials@phs.moh.gov.cy)

This circular has been uploaded onto the Pharmaceutical Services website [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).



Helena Panayiotopoulou  
Act. Director Pharmaceutical Services  
Registrar Drugs Council