



REPUBLIC OF CYPRUS  
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES  
1475 Nicosia

**From:** Zena Kanther <[zkanther@phs.moh.gov.cy](mailto:zkanther@phs.moh.gov.cy)>  
**Sent:** Wednesday, 1 December 2021 2:15 pm  
**Subject:** CESP COMPULSORY SUBMISSIONS - 1 JANUARY 2022

ENGLISH TEXT FOLLOWS

Σε συνέχεια της εγκυκλίου ημερομηνίας 5 Νοεμβρίου 2021 με θέμα «Υποχρεωτική υποβολή αιτήσεων μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας CESP» και λόγω τεχνικής δυσκολίας που παρατηρήθηκε στη συμπλήρωση του πεδίου «Procedure number», διευκρινίζονται παρακάτω τα βήματα δημιουργίας του CESP «delivery file».

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

#### **Βήμα 1:**

- **Regulatory activity type:** Να συμπληρώνεται ανάλογα με τον τύπο της διαδικασίας μια από τις πιο κάτω επιλογές:
  - Initial Marketing Authorization Application
  - Renewal
  - National Notification
  - Withdrawal during assessment or withdrawal of a marketing authorisation
  
- **Sub Activity:** 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
  
- **Comments:** Όταν πρόκειται για απαντήσεις/επιπρόσθετα, θα πρέπει να αναγράφεται η ημερομηνία αρχικής κατάθεσης της συγκεκριμένης ρυθμιστικής δραστηριότητας και ο αριθμός CESP της αρχικής κατάθεσης της δραστηριότητας αυτής. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να αναγράφονται και στην περίπτωση επανακατάθεσης (re-submission), επισημαίνοντας ότι πρόκειται για επανακατάθεση.  
π.χ.  
1) Απάντηση στο CESP <αριθμός CESP> με ημερομηνία κατάθεσης: HH/MM/YYYY.  
2) Επανακατάθεση. Παρακαλώ όπως αντικαταστήσετε το CESP <αριθμός CESP> με ημερομηνία κατάθεσης: HH/MM/YYYY.



REPUBLIC OF CYPRUS  
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES  
1475 Nicosia

### **Βήμα 2:**

- **Procedure type:** National
- **Submission type:** Other submission type

### **Βήμα 4:**

#### **Products:**

- **MAA number:**

Με **κεφαλαία γράμματα και λατινικούς χαρακτήρες** θα πρέπει υποχρεωτικά να αναγράφονται οι πιο κάτω συντομογραφίες ανάλογα με τον τύπο της αίτησης και επιπρόσθετα από τον αριθμό άδειας κυκλοφορίας. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αριθμός άδειας κυκλοφορίας τότε απαιτούνται μόνο οι ακόλουθες συντομογραφίες ανάλογα με τον τύπο της κατάθεσης.

- **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.

1) Σε περίπτωση κατάθεσης αίτησης για έκδοση ειδικής άδειας κυκλοφορίας, η συντομογραφία «SPL» με **λατινικά κεφαλαία γράμματα** θα πρέπει να αναγράφεται στο πεδίο «MAA number».

2) Στη περίπτωση κατάθεσης για ανανέωση ή γνωστοποίηση ειδικής άδειας κυκλοφορίας η συντομογραφία με **λατινικά κεφαλαία γράμματα** θα πρέπει να ακολουθείται από τον αριθμό άδειας κυκλοφορίας «SPL: xxxxxx», όπου xxxxxx ο αριθμός άδειας κυκλοφορίας.

- **Product name:** Όνομα Φαρμακευτικού Προϊόντος, Δύναμη και Φαρμακοτεχνική μορφή.

### **ENGLISH TEXT**

Following the circular dated 5 November 2021 subject "CESP compulsory submissions" and due to technical difficulties observed in completing the field "Procedure number" clarifications about the steps of creating the CESP "delivery file" are given below.



When creating the CESP "delivery file", in addition to the mandatory fields required by the system at each step, the following fields of the portal must be completed as specified below:

**Step 1:**

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

e.g

- 1) Responses to CESP <CESP number> with date of submission: *DD / MM / YYYY*.
- 2) Re-submission. Please replace CESP <CESP number> with date of submission *DD / MM / YYYY*.

**Step 2:**

- **Procedure type:** National
  
- **Submission type:** Other submission type

**Step 4:**

**Product(s):**

- **MAA number:**



REPUBLIC OF CYPRUS  
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES  
1475 Nicosia

In addition to the Marketing Authorization number, the following initials should always be used, using **capital letters and Latin characters** depending on the type of application. In case there is no marketing authorization number then only the following initials must be completed depending on the type of application.

- o **SPL**: Exceptional marketing authorisations
- o **PIM**: Parallel Imports
- o **HMP**: Homeopathic medicinal product
- o **HBP**: Herbal medicinal product
- o **WMA**: Notification for withdrawal of the MA of a medicinal product
- o **WAMA**: Notification for withdrawal of the application for the issue of MA of a medicinal product

e.g.

1) In case of a submission for issue an exceptional marketing authorization the initials "SPL" using **capital and Latin characters** must be completed in field "MAA number".

2) In case of a renewal or notification of exceptional marketing authorization initials using **capital and Latin characters** must be followed by the registration number "SPL: xxxxxx", where xxxxxx is the registration number.

- **Product name:** Name of Pharmaceutical Product, Strength and Pharmaceutical Form.

Kind regards,



Ζήνα Κάνθηρ  
Φαρμακοποιός  
Τομέας Φαρμακορρύθμισης  
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
1475 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.: +357 22 608615  
Τηλεομ.: +357 22 608639  
E-mail: [zkanther@phs.moh.gov.cy](mailto:zkanther@phs.moh.gov.cy)

Zena Kanther  
Pharmacist  
Drug Regulatory Sector  
Pharmaceutical Services  
Ministry of Health  
1475 Nicosia, Cyprus  
Tel: +357 22 608615  
Fax: +357 22 608639  
E-mail: [zkanther@phs.moh.gov.cy](mailto:zkanther@phs.moh.gov.cy)