



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

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

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 παροχέων 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

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



Έλενα Παναγιωτοπούλου

Αν. Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων