



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Αρ. Φακ. Φ.Υ. 21.6.16, 5.13.2.2

Τηλ.: +357 22 608695

Φαξ: +357 22 608669

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

ΛΕΥΚΩΣΙΑ 1475

31 Δεκεμβρίου 2021

ENGLISH TEXT FOLLOWS

### ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Προς:

*Χορηγούς Κλινικών Δοκιμών,  
Κατ' ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (CRO),  
Κέντρα Διεξαγωγής Κλινικών Δοκιμών / Ερευνητικά Κέντρα,  
Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)*

#### **ΘΕΜΑ: ΕΝΑΡΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ CTIS ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟ OMS**

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες επιθυμούν να ενημερώσουν όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς ότι, σύμφωνα με σχετική ανακοίνωση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ, θα τεθεί σε ισχύ στις 31 Ιανουαρίου 2022 με την έναρξη λειτουργίας του Clinical Trials Information System (CTIS).

Το CTIS θα αποτελεί το ενιαίο σημείο εισόδου για την υποβολή αιτήσεων, την έγκριση και την εποπτεία των κλινικών δοκιμών στις χώρες της ΕΕ και του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ).

Το CTIS αλληλεπιδρά με πέντε κύριες βάσεις δεδομένων και συστήματα τα οποία διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA). Αυτά τα συστήματα επιτρέπουν την εγγραφή των χρηστών, την αναζήτηση πληροφοριών για οργανισμούς και φαρμακευτικά προϊόντα, και την αποθήκευση δεδομένων και εγγράφων στο CTIS.

Ένα εξ' αυτών, το Σύστημα Διαχείρισης Οργανισμών (OMS), αποτελεί τη βάση δεδομένων η οποία παρέχει στο CTIS επικυρωμένα δεδομένα για διάφορους οργανισμούς, όπως ονόματα και διευθύνσεις. Όλοι οι οργανισμοί οι οποίοι θα χρησιμοποιούν το CTIS (Εθνικές Φαρμακορρυθμιστικές Αρχές, Επιτροπές Βιοηθικής, Χορηγοί, CROs, Ερευνητικά Κέντρα και ΚΑΚ) θα πρέπει απαραίτητα να είναι εγγεγραμμένοι στο OMS.

Με σκοπό την ομαλή μετάβαση στο CTIS και την επιτυχή διεκπεραίωση των διαδικασιών υποβολής αιτήσεων για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με την έναρξη της λειτουργίας του, καλείστε όπως προβείτε το συντομότερο δυνατόν στις απαιτούμενες ενέργειες για την εγγραφή / επικαιροποίηση των στοιχείων που αφορούν στον οργανισμό σας μέσω της διαδικτυακής πύλης του SPOR <https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/>.

Η διαδικτυακή πύλη SPOR παρέχει πληροφορίες και οδηγίες για τη διαδικασία της εγγραφής στο OMS μέσω αριθμού εγγράφων που είναι προσβάσιμα μέσω των προγραμμάτων περιήγησης (browsers) Google Chrome ή Microsoft Edge στον ακόλουθο σύνδεσμο <https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/viewDocuments>.

Επιπλέον υλικό βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του EMA:

*Γρήγορος Οδηγός για το OMS*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-how-use-organisation-management-service-oms-ctis-training-programme-module-03\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-how-use-organisation-management-service-oms-ctis-training-programme-module-03_en.pdf)

*Εγχειρίδιο Χορηγών για το CTIS*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook\\_.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook_.pdf)

Για τυχόν πρόσθετες πληροφορίες και καθοδήγηση, οι ενδιαφερόμενοι φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τον Τομέα Κλινικών Δοκιμών των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών στο τηλέφωνο: +357-22-608-695 ή μέσω e-mail στο [clinicaltrials@phs.moh.gov.cy](mailto:clinicaltrials@phs.moh.gov.cy).

Δρ. Έλενα Παναγιωτοπούλου  
Αν. Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

Κοινοποίηση (μέσω e-mail):

*Γενική Διευθύντρια, Υπουργείο Υγείας  
Αν. Διευθύντρια Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας  
Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ)  
Οργανισμό Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας (ΟΚΥΠΥ)  
Ογκολογικό Κέντρο Τράπεζας Κύπρου (ΟΚΤΚ)  
Γερμανικό Ογκολογικό Κέντρο (ΓΟΚ)  
Ινστιτούτο Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου (ΙΝΓΚ)  
Παγκύπριο Σύνδεσμο Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων*



REPUBLIC OF CYPRUS  
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES  
NICOSIA 1475

Ref.: Ph.S. 21.6.16, 5.13.2.2  
Tel.: +357 22 608 695  
Fax: +357 22 608 669  
E-mail: [clinicaltrials@phs.moh.gov.cy](mailto:clinicaltrials@phs.moh.gov.cy)

31 Δεκεμβρίου 2021

**ENGLISH TEXT**

**ANNOUNCEMENT**

To:

*Clinical Trial Sponsors*  
*Clinical Research Organisations (CRO)*  
*Clinical Investigational Sites*  
*Marketing Authorisation Holders (MAH)*

**SUBJECT: CTIS GO-LIVE AND OMS REGISTRATION**

The Pharmaceutical Services wish to inform all stakeholders that, according to the relevant announcement in the Official Journal of the European Union, the Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, will be implemented as of January 31<sup>st</sup>, 2022 with the go-live of the Clinical Trials Information System (CTIS).

CTIS will become the single entry point for clinical trial application submission, authorisation and supervision in the EU and in the European Economic Area (EEA) countries.

CTIS interacts with five main databases and systems, managed by EMA, which allow registering users, searching for information on organisations and medicinal products, and storing of data and documents provided to CTIS.

One of these databases, the Organisation Management Service (OMS), provides a single source of validated organisation data for CTIS, such as organisation names and location addresses. All organisations that will use CTIS (National Competent Authorities, Ethics Committees, Sponsors, CROs, Investigational Sites and MAHs) are required to be registered in OMS.

In order to ensure the smooth transition to CTIS and to successfully complete the procedures for clinical trials applications with CTIS go-live, all stakeholders concerned are requested to proceed as soon as possible with the registration / update of their organization's data in OMS via the SPOR Portal: <https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/>.

The SPOR Portal provides information and guidance regarding the OMS registration process in a number of documents which are accessible through Google Chrome or the Microsoft Edge browser via the following link:

<https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/viewDocuments>.

Additional material is available on EMA website:

*OMS Quick Guide*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-how-use-organisation-management-service-oms-ctis-training-programme-module-03\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-how-use-organisation-management-service-oms-ctis-training-programme-module-03_en.pdf)

*CTIS sponsor handbook*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook\\_.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook_.pdf)

For any additional information and guidance, interested parties may contact the Clinical Trials Sector of the Pharmaceutical Services at the telephone number +357-22-608-695 or by e-mail at [clinicaltrials@phs.moh.gov.cy](mailto:clinicaltrials@phs.moh.gov.cy).

Dr. Helena Panayiotopoulou  
Acting Director of the Pharmaceutical Services

Cc (by e-mail):

*Director General, Ministry of Health  
Act. Director of Medical and Public Health Services  
Cyprus National Bioethics Committee (CNBC)  
State Health Services Organisation (SHSO)  
Bank of Cyprus Oncology Centre (BOCOC)  
German Oncology Centre (GOC)  
Cyprus Institute of Neurology and Genetics (CING)  
Cyprus Association of Private Hospitals*