

Informacja z dnia 08.11.2017 r. dotycząca składania za pośrednictwem systemu CESP wniosków wraz z dokumentacją

Submitted by admin on Wed, 08/11/2017 - 11:07

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 08.11.2017 r. dotycząca składania za pośrednictwem systemu CESP wniosków wraz z dokumentacją

Od dnia 3 kwietnia 2017 r. podmioty odpowiedzialne mają możliwość składania do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za pośrednictwem Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (*Common European Submission Platform*) – CESP następujących wniosków o:

- dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- zmianę rejestracyjną
- rerejestrację

w procedurze narodowej i procedurach europejskich (MRP, DCP) zarówno dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi jak i weterynaryjnych.

Tylko dokumentacja przygotowana w formacie eCTD, NeeS oraz VNees, przesłana za pośrednictwem CESP, będzie przyjmowana przez Urząd.

Nie ma konieczności składania dokumentacji na nośnikach CD/DVD jeżeli uprzednio została ona przesłana przez CESP.

Wszystkie dokumenty, które wymagają własnoręcznego podpisu lub przedstawienia w oryginale będą akceptowane w wersji elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym opartym na kwalifikowanym certyfikacie.

W przypadku braku podpisu elektronicznego na wymaganych dokumentach konieczne będzie złożenie ich w wersji papierowej (informacja o tym fakcie powinna znajdować się w piśmie przewodnim).

W związku z powyższym, w przypadku braku podpisu elektronicznego na wymaganych dokumentach w zakresie zmian rejestracyjnych w procedurach europejskich wyznaczenie kalendarza dla przedmiotowych procedur nastąpi po złożeniu do Kancelarii Głównej URPL brakujących dokumentów opatrzonych oryginalnym podpisem.

Za pośrednictwem CESP nie będą przyjmowane:

1. „**Draft**” **odpowiedzi** złożonych do wstępnej oceny w przypadku gdy Polska pełni rolę RMS. Odpowiedzi należy przysyłać bezpośrednio do osoby prowadzącej daną procedurę.
2. Dokumentacja **dot. badań klinicznych**

3. Dokumentacja **ASMF w formacie innym niż eCTD (Nees lub PDF)**.

Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny nie otrzyma informacji, że nadesłana przez CESP ww. dokumentacja nie będzie dalej procedowana.

Tak jak dotychczas Urząd Rejestracji będzie akceptował pozostałe formy składania wniosków wraz z dokumentacją m.in. płyty CD/DVD bądź w wersji papierowej.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4129>