

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 15.10.2013 r. dotycząca ankiety na temat propozycji „mapy drogowej” dla wniosków składanych w formacie elektronicznym

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 15/12/2015 - 13:33

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 15.10.2013 r. dotycząca ankiety na temat propozycji „mapy drogowej” dla wniosków składanych w formacie elektronicznym

Telematics Implementation Group for electronic submission (TIGes) na wniosek Heads of Medicines Agencies (HMA) sporządził propozycję „mapy drogowej” dla wniosków składanych w formacie elektronicznym. Podczas swojego ostatniego posiedzenia w dniu 31 maja 2013 r. TIGes postanowił przeprowadzić ankietę wśród narodowych organów odpowiedzialnych za rejestrację produktów leczniczych oraz wśród podmiotów odpowiedzialnych na temat w/w „mapy drogowej”. Do tego celu wyznaczona została spośród członków TIGes niewielka grupa osób, która przygotowała dwa formularze zarówno dla organów kompetentnych jak i dla podmiotów odpowiedzialnych.

Celem niniejszej ankiety jest między innymi:

- ogólne poszerzanie świadomości wśród podmiotów odpowiedzialnych na temat wizji oraz celów dalszego rozwoju eSubmission,
- rozpowszechnienie kluczowych etapów wskazanych w w/w „mapie drogowej”, a zwłaszcza wymagań dla eCTD i VNeeS,

Analiza wyników niniejszej ankiety zostanie przeprowadzona w listopadzie br. Końcowa propozycja „mapy drogowej” dla wniosków składanych w formacie elektronicznym zostanie przedstawiona na listopadowym spotkaniu HMA w celu jej zaaprobowania. Ostateczne zatwierdzenia „mapy drogowej” dla wniosków składanych w formacie elektronicznym odbędzie się na posiedzeniu EU Telematics Management Board prawdopodobnie jeszcze przed końcem roku 2013.

W związku z powyższym gorąco zachęcamy do wzięcia aktywnego udziału w ankiecie i wypełnienie jej do dnia **31 października 2013 r.** Ankietę znajdziecie Państwo pod niniejszym adresem:

<https://www.surveymonkey.com/s/M3HTZB6> [1]

Poniżej znajdziecie Państwo również propozycję „mapy drogowej” dla wniosków składanych w formacie elektronicznym.

z up. Prezesa Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Marcin Kołakowski

Załącznik:  [eSubmission_Roadmap_v0.7_For_consultation.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urzu%C4%99du-z-dnia-151020>

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 15.10.2013 r. dotycząca ankiety na temat propozycji „n

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

13-r-dotycz%C4%85ca-ankiety-na-temat-propozycji-%E2%80%9Emapy-drogowej%E2%80%9D

Odnosińiki

[1] <https://www.surveymonkey.com/s/M3HTZB6>

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/eSubmission_Roadmap_v0.7_For_consultation.pdf