

CESP

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 12:11

Wymagania URPL dotyczące składania dokumentacji za pośrednictwem CESP

Common Electronic Submission Platform (CESP) jest systemem umożliwiającym podmiotom odpowiedzialnym składanie wniosków wraz z dokumentacją do narodowych Agencji w wersji elektronicznej bez użycia „twardego” nośnika (CD), czyli inaczej mówiąc jest to tak zwany: „gateway”. System ten został zrealizowany przez Irlandzką Agencję (HPRA) do wsparcia działań regulacyjnych. Decyzją przedstawicieli Agencji ds. Leków wszystkich krajów Unii Europejskiej (Heads of Medicines Agencies – HMA) systemu CESP został wdrożony na poziomie ogólnoeuropejskim.

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 porejestracyjną
- 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 porejestracyjnych 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.

CESP

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

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

Przed złożeniem wniosku wraz z dokumentacją w formacie elektronicznym Urząd Rejestracji zachęca podmioty odpowiedzialne do zapoznania się z „Wytyczną dla podmiotów odpowiedzialnych w sprawie składania dokumentacji w formie elektronicznej”.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/elektroniczne-sk%C5%82adanie-dokumentacji/cesp>