

eAF

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

W dniu 1 października 2014 r. EU Telematics Management Bard (EUTMB) zatwierdził HMA eSubmission Roadmap. Zgodnie z zatwierdzonym dokumentem od dnia 1 stycznia 2016 r. w procedurach europejskich będą obowiązywać nowe formularze wniosków rejestracyjnych – electronic Application Forms (eAF).

eAF są to „inteligentne” formularze w formacie PDF oferujące nowe możliwości dla podmiotów odpowiedzialnych i agencji rejestracyjnych w Europie. Są to alternatywne, wygodne i dostępne online wersje dotychczasowych wniosków rejestracyjnych. eAF zostały opracowane na wzór dotychczasowych wniosków dostępnych w formacie Word. Zwierają tę samą treść merytoryczną co ich dotychczasowe odpowiedniki. eAF powstały przy współpracy Komisji Europejskiej, EMA, narodowych agencji oraz przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych.

Zastosowanie eAF niesie ze sobą następujące korzyści:

- Podstawowe dane zawarte we wniosku dostępne w formacie xml,
 - Możliwość przenoszenia danych z lub do eAF,
- Poprawa jakości i jednolitości danych zawartych we wniosku poprzez zintegrowanie we wniosku różnego rodzaju słowników,
- Możliwość wpisywania danych tylko raz – automatycznie zostają powtórzone w całym formularzu,
- Możliwość walidowania wniosku czy został prawidłowo wypełniony,
- Aktywna pomoc wewnątrz formularza.

Electronic Application Forms umożliwiają składanie wniosków o:

- dopuszczenie do obrotu,
- zmianę porejstracyjną,
- rerejestrację,

zarówno dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi jak i u zwierząt.

W związku z powyższym od dnia 1 stycznia 2016 r. w przypadku procedur zdecentralizowanej oraz wzajemnego uznania jedynymi dostępnymi formularzami, na których podmioty odpowiedzialne mają możliwość złożyć do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek o dopuszczenie do obrotu nowego produktu leczniczego, dokonanie zmiany porejstracyjnej lub przedłużenie okresu ważności pozwolenia będzie eAFs dostępne pod adresem http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm [1].

W przypadku procedury narodowej nadal pozostaje obowiązek składania wniosków w języku polskim zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz.U. 2014 poz. 10).

Niezależnie od formatu w jakim składany jest wniosek w wersji elektronicznej oraz rodzaju procedury w jakiej jest rozpatrywany będzie on akceptowany jedynie w przypadku gdy opatrzony będzie bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

W przypadku braku podpisu elektronicznego na wniosku konieczne będzie złożenie go w wersji

eAF

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

papierowej opatrzonej własnoręcznym podpisem osoby upoważnionej.

Jednocześnie wszystkie dokumenty dołączane do wniosku, które wymagają:

- własnoręcznego podpisu
- przedstawienia w oryginale

będą również akceptowane w wersji elektronicznej jedynie w przypadku gdy będą opatrzone bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

W przypadku braku podpisu elektronicznego na wymaganych dokumentach konieczne będzie złożenie ich w wersji papierowej.

Wszelkie dodatkowe informacje na temat electronic Application Forms dostępne są na stronie Europejskiej Agencji Leków pod adresem <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html> [2].

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

Odnosińki

[1] http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm

[2] <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>