



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 grudnia 2014 r. w sprawie Common European Submission Platform (CESP)

Od dnia 15 grudnia 2014 r. podmioty odpowiedzialne będą miały możliwość składania do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosków wraz z dokumentacją za pośrednictwem Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (Common European Submission Platform) - CESP.

Common Electronic Submission Platform (<http://cesp.hma.eu>) dalej zwany CESP jest systemem umożliwiającym podmiotom odpowiedzialnym składanie wniosków wraz z dokumentacją do narodowych Agencji w wersji elektronicznej bez użycia „twardego” nośnika (CD). System ten został zrealizowany przez Irlandzką Agencję (HPRA) do wsparcia działań regulacyjnych. Decyzją przedstawicieli Agencji ds. Leków wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej (Heads of Medicines Agencies – HMA) system CESP został wdrożony na poziomie ogólnoeuropejskim.

Urząd Rejestracji w pierwszej kolejności uruchomi fazę pilotażową wdrażania systemu CESP.

Pilotaż umożliwi podmiotom odpowiedzialnym składanie wyłącznie nowych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurach:

- narodowej,
- wzajemnego uznania (MRP),
- zdecentralizowanej (DCP).

Inne rodzaje wniosków w pozostałych procedurach będą przyjmowane w sposób dotychczasowy.

Wymagania dla wniosków oraz dokumentacji składanej za pośrednictwem systemu CESP:

- Wszystkie dokumenty, które wymagały:
 - własnoręcznego podpisu
 - przedstawienia w oryginale

będą akceptowane w wersji elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

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

Urząd Rejestracji zwraca uwagę aby nie mieszać sposobów składania dokumentacji. W przypadku gdy dokumentacja zostanie złożona za pośrednictwem systemu CESP, zaleca się aby wnioskodawca do końca trwania danej procedury składał dokumentację tylko w formacie elektronicznym za pośrednictwem systemu CESP.

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” dostępną na stronie Urzędu (<http://www.urpl.gov.pl/ectd>).

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak