

CESP

Common European Submission Portal

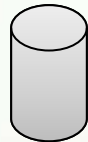
ŠÚKL v novom digitálnom prostredí
Základné informácie a prvé skúsenosti po ukončení pilotnej fázy

(Konferencia SARAP, modul 1: Regulatory & IT, 1.3.2016)

Obsah

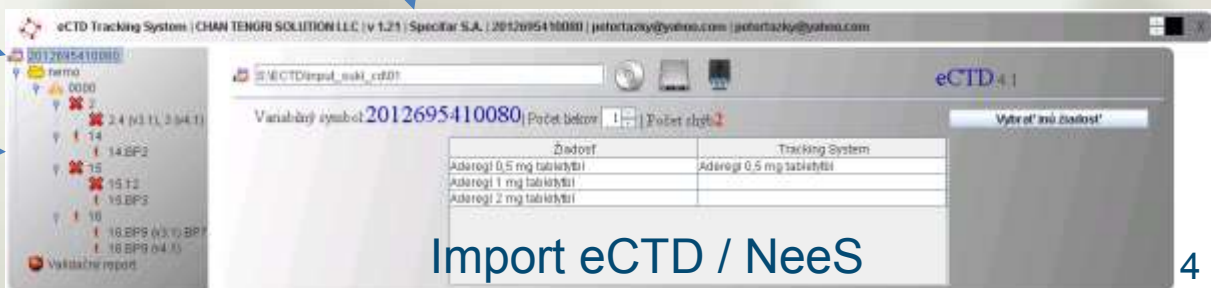
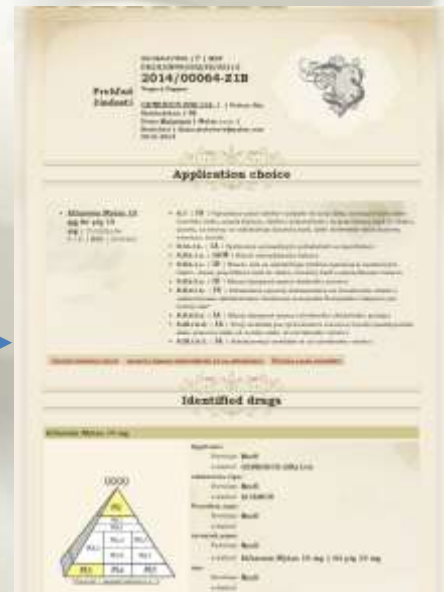
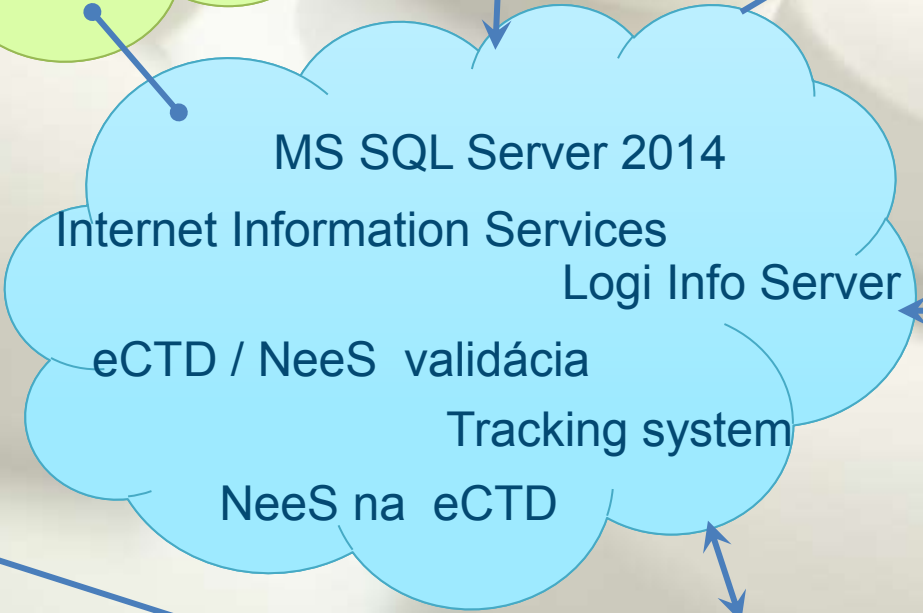
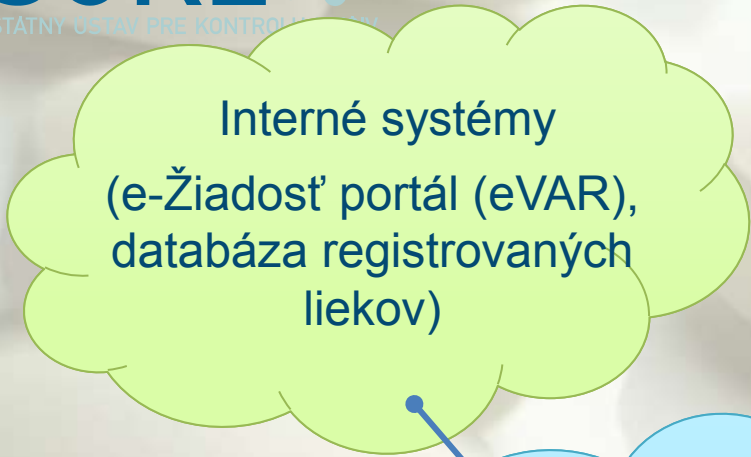
- Implementácia CESP v digitálnom prostredí ŠÚKL
- CESP – všeobecné informácie a národné požiadavky
- Proces prijímania jednotlivých typov žiadostí
- Najčastejšie problémy spojené s podávaním dokumentácie cez CESP
- Prehľad štatistík a analýz

Implementácia CESP v digitálnom prostredí ŠÚKL



Spotreba liekov, kategorizácia

eCTD- Validačný report



Prínosy a výzvy CESP pre ŠÚKL

Prínosy:

- Dokumentácia je dostupná v rovnakom čase pre všetky zúčastnené krajiny EU
- Dokumentácia je identická pre všetky zúčastnené krajiny EU
- Už žiadne podávanie dokumentácie cez podateľňu a jej následná archivácia
- Už žiadne prázdne alebo mechanicky poškodené CD/DVD
- Už žiadne hľadanie CD/DVD naprieč ŠÚKL

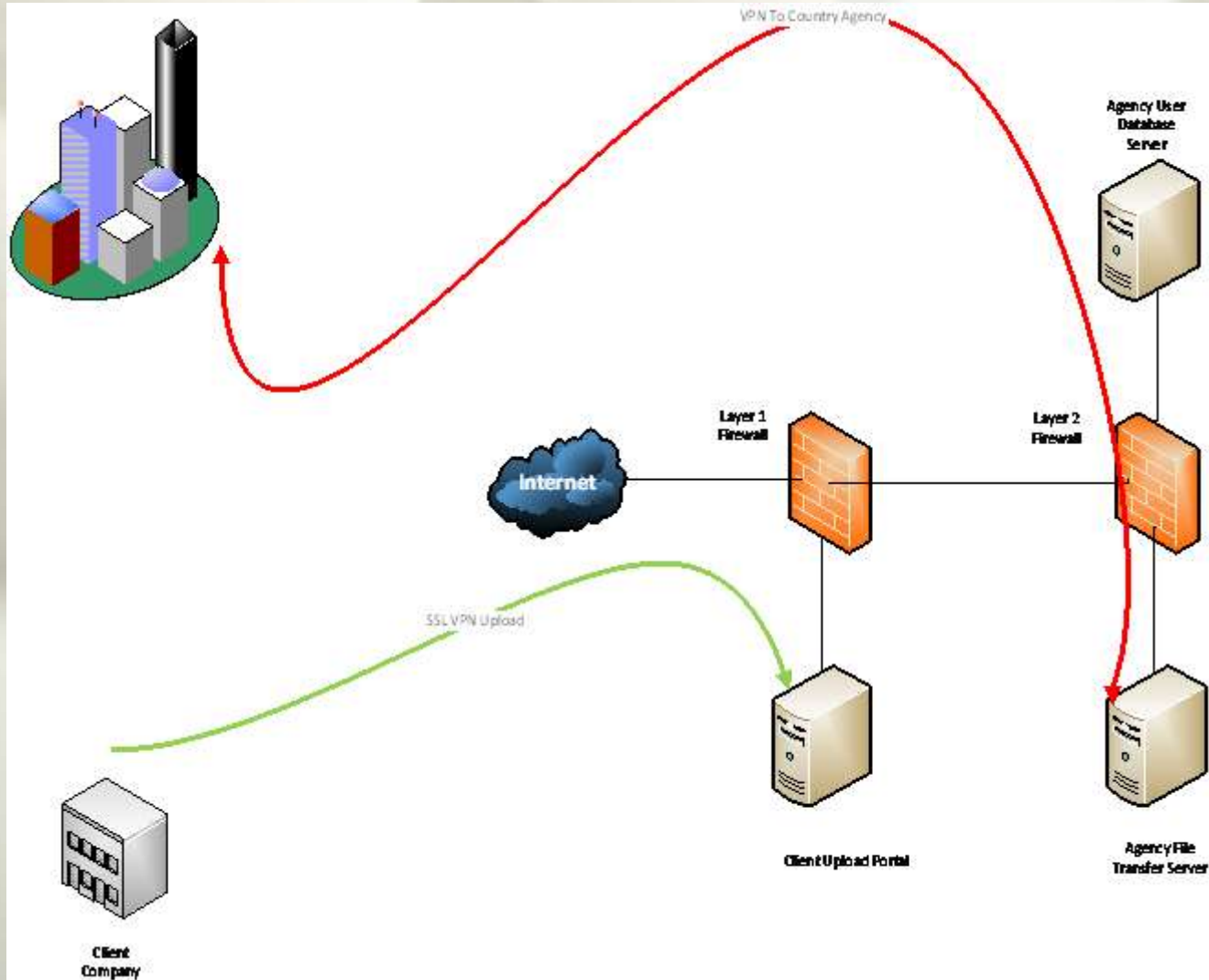
Výzvy:

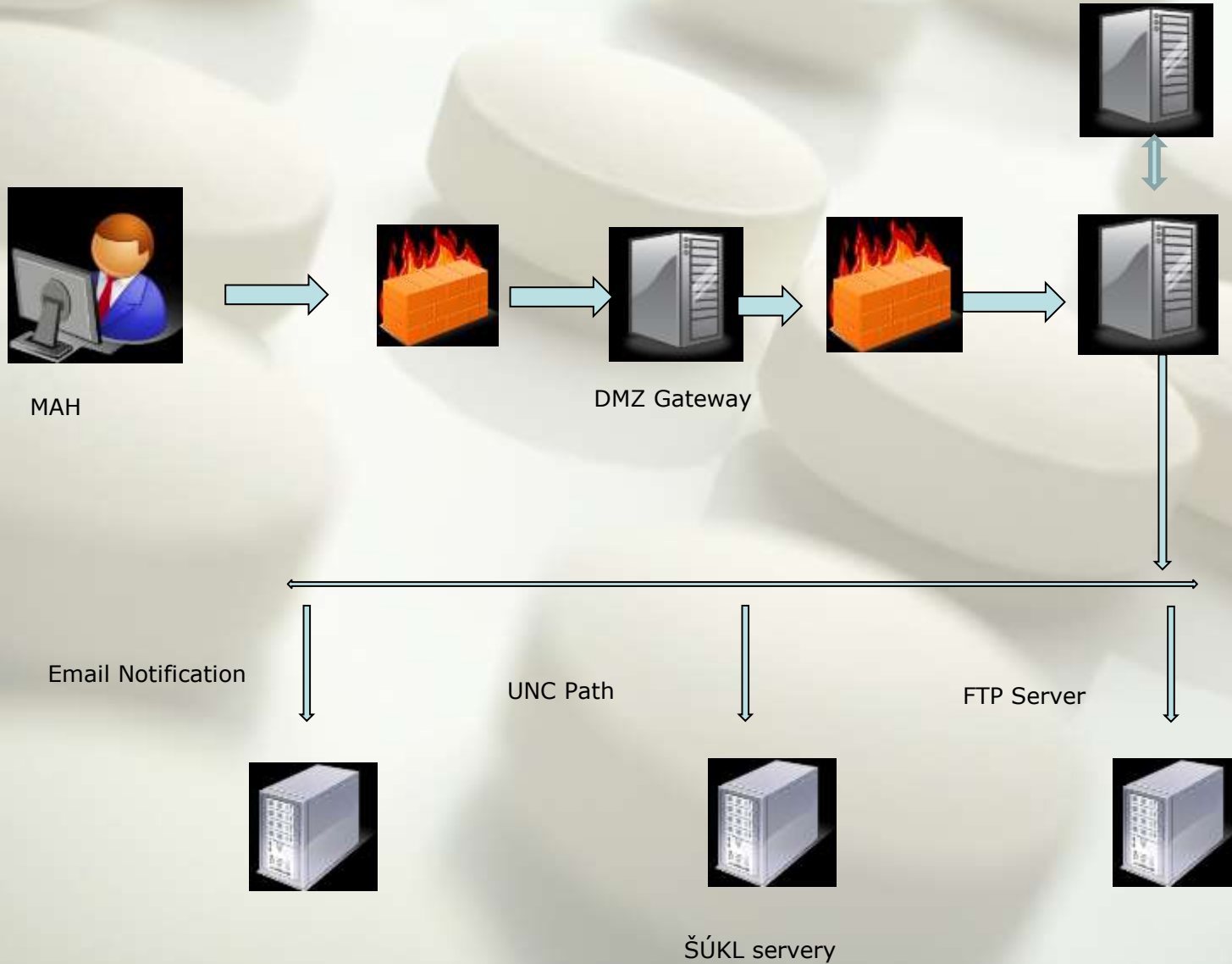
- Nastavenie procesu prijímania dokumentácie na odd. príjmu a administratívnej podpory
- Preškolenie zamestnancov na nový proces prijímania dokumentácie cez CESP
- Technické zabezpečenie oddelením IT
- Zabezpečenie prevádzkových nákladov

CESP

Všeobecné informácie a národné požiadavky

Základné modely fungovania CESP





CESP - všeobecné informácie

- Prvé informácie o CESP boli pre liekové agentúry dostupné v roku 2010 a v roku 2013 začala pilotná fáza
- CESP portál je jednoduchý nástroj na posielanie registračnej dokumentácie prostredníctvom zabezpečenej linky
- Už žiadne posielanie CD/DVD prostredníctvom kuriérskych služieb
- Prijímateľ má dokumentáciu k dispozícii na ďalšie spracovanie takmer okamžite po vložení do portálu
- CESP slúži na posielanie dokumentácie iba vo formáte eCTD/Nees
- Registrácia pre odosielateľa je jednoduchá a bezplatná, **prijímateľ platí za každé podanie**

7 000 - 18 000 transactions per year	Level 1	50 000 €
6 000 - 6 999 transactions per year	Level 2	25 000 €
5 000 - 5 999 transactions per year	Level 3	20 000 €
4 000 - 4 999 transactions per year	Level 4	15 000 €
2 000 - 3 999 transactions per year	Level 5	10 000 €
Below 2 000 transactions per year	Level 6	6 000 €

- Všetky informácie potrebné k registrácii nájdete na <https://cesportal.hma.eu>

- Pilotná fáza bola spustená 23.9.2015 s vybranými žiadateľmi. Do pilotnej fázy bolo zapojených desať dopredu zvolených žiadateľov
- Ostrá prevádzka bola spustená 2.11.2015
- Na www.sukl.sk v sekcii Registrácia humánných liekov sú uverejnené nové tlačivá pre SK žiadosti. Tlačivá sú uverejnené aj v anglickej verzii web stránky
- Ak žiadateľ nepredkladá dokumentáciu vo formáte eCTD/NeeS, je potrebné celú dokumentáciu predložiť v tlačenej podobe (**platí iba pre národné procedúry**), pre MRP/DCP je formát eCTD/Nees povinný
- Všetky dôležité oznamy nájdete aj na <https://cespportal.hma.eu> po prihlásení v sekcii kontakty

The screenshot shows the HMA Common European Submission Portal interface. The main content area displays the contact information for SÚKL (State Institute for Drug Control) under the 'Contacts' section. The page is titled 'Contacts' and shows a list of countries with 'S' selected. The contact details for SÚKL are as follows:

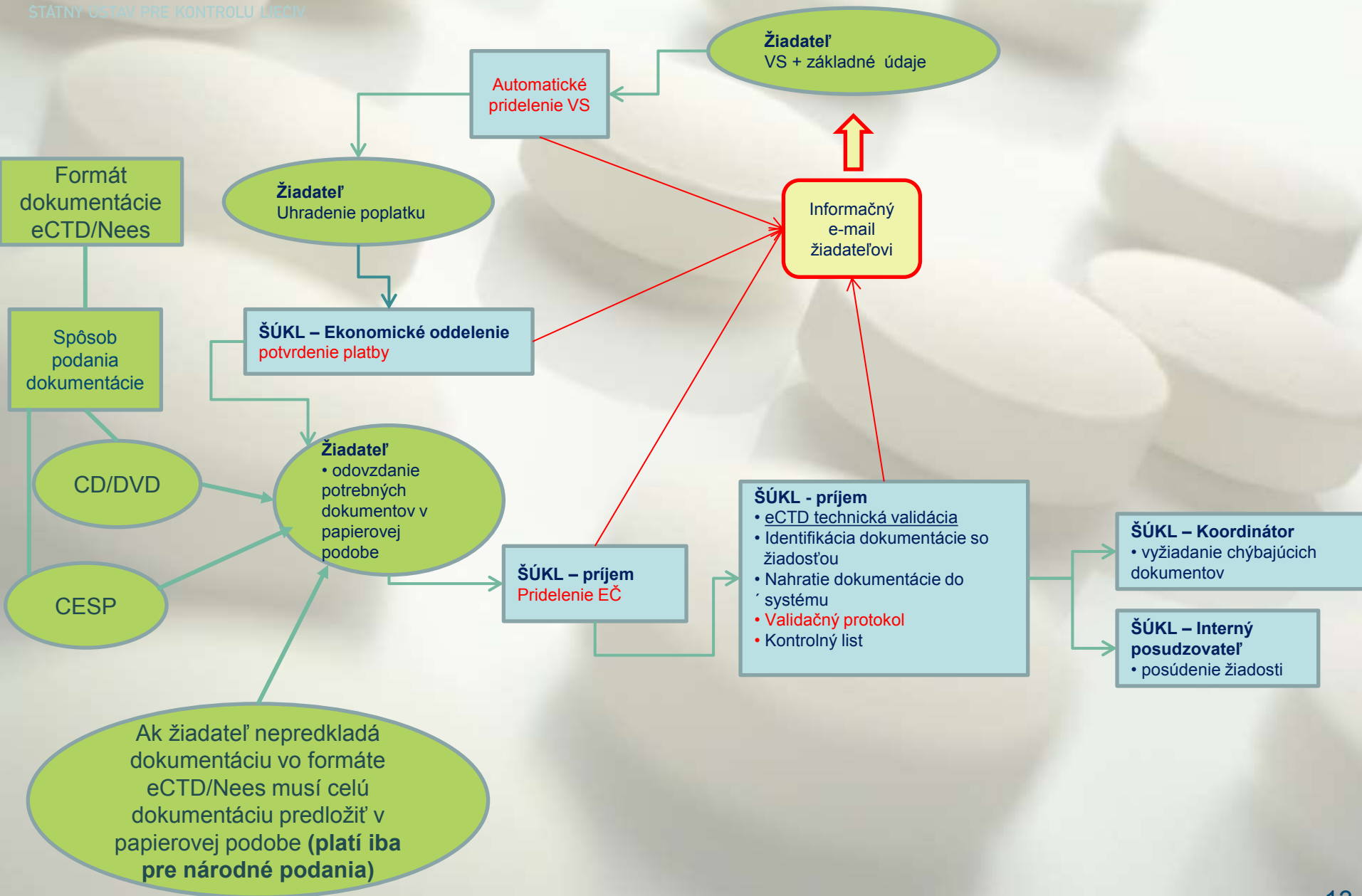
- SÚKL** - Státny ústav pre kontrolu liečiv - State Institute for Drug Control
- Area: **Human Medicines**
- Updated: 20 January 2016
- National Requirements:**
 - It is still necessary to submit the Application form for all submission types in paper version. For more details see link: http://www.sukl.sk/en/registration-of-medical-product/instructions/electronic-application-forms-eafs-mandatory-for-all-procedures-from-january-2016?page_id=4126
 - PSUR submission is still necessary submit on CD/DVD with cover letter.
- Contact Details:**
 - Adam Gresko**
 - Regulatory Contact (Primary)
 - E-mail: adam.gresko@sukl.sk
 - Website:** www.sukl.sk
 - Last Updated:** 20 January 2016

Doplňujúce národné požiadavky pre CESP

- Ak žiadateľ predkladá dokumentáciu prostredníctvom CESP, je stále potrebné doručiť na ŠÚKL nasledovné dokumenty v papierovej podobe:
 1. eAF 1x – **nemusí** byť s originálnym podpisom – stačí elektronický podpis
 2. SK žiadosť 1x – **musí** byť s originálnym podpisom
 3. Potvrdenie o zaplatení 2x – tlačivo vygenerované systémom eVAR
- Žiadateľ musí aj naďalej vyplniť všetky potrebné informácie v aplikácii eVAR
- **Ak žiadateľ pošle dokumentáciu iba prostredníctvom CESP a nedoručí na ŠÚKL požadované dokumenty v papierovej podobe, táto dokumentácia sa považuje za nepodanú!!!**

Proces prijímania jednotlivých typov žiadostí

Proces prijímania nových žiadostí



Podávanie doplňujúcej dokumentácie

- **Responses** a dodatočnú dokumentáciu k žiadostiam – je možné poslať prostredníctvom CESP. Pre zvýšenie operatívnosti je potrebné poslať informačný e-mail na adresu: cesp.responses@sukl.sk
- **ASMF** – je možné posilať prostredníctvom CESP. Pre zvýšenie operatívnosti je potrebné poslať informačný e-mail na adresu: cesp.asmf@sukl.sk
- **PSUR** – je stále potrebné predkladať na CD/DVD spolu so sprievodným listom (**do momentu spustenia projektu PSUR repository**)

Najčastejšie chyby pri podávaní dokumentácie prostredníctvom CESP

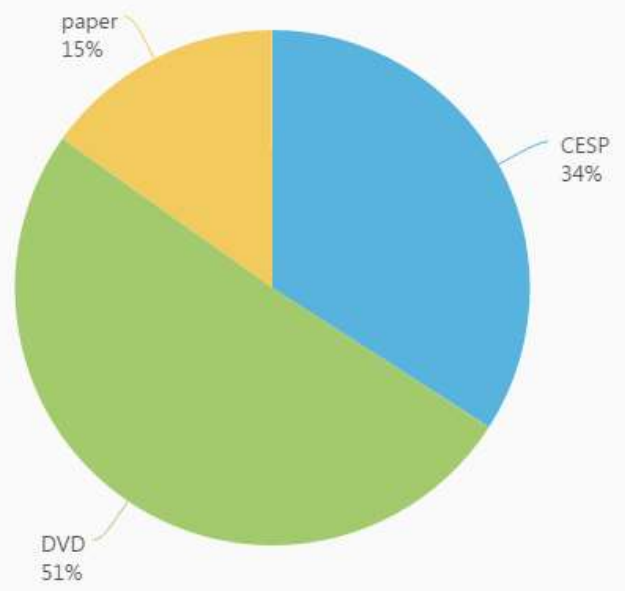
- Potrebné dokumenty v papierovej podobe boli doručené, ale dokumentácia nebola poslaná prostredníctvom portálu CESP
- Podanie cez CESP prebehlo v poriadku, ale potrebné dokumenty v papierovej podobe neboli predložené alebo boli predložené s výrazným časovým odstupom
- Dokumentácia podaná cez CESP nie je vo formáte eCTD/Nees
- Dokumentácia podaná cez CESP je poškodená, nedá sa ďalej spracovať
- Dokumentácia podaná cez CESP nie je identická s podávanou dokumentáciou

CESP

Štatistiky a analýzy

Podiel žiadostí podľa spôsobu doručenia

Podiel žiadostí podľa doručenia



Podiel žiadostí podľa doručenia, formátu a validity

Spôsob podania:	Počet:	Formát:	Počet:	Validita:	Počet:
Podateľňa	2 322	paper	534	paper	534
		NeeS	600	NeeS OK	467
				not valid NeeS	133
CESP	1 202	eCTD	1 187	eCTD OK	1 121
				not valid eCTD	66
		NeeS	1	NeeS OK	1
				NeeS OK	264
				not valid NeeS	27
		eCTD	911	eCTD OK	880
				not valid eCTD	31

Ďakujem!