



RAVIMIAMET

e-taotlused

Triin Mäesalu

Müügiloa hoidjate infopäev

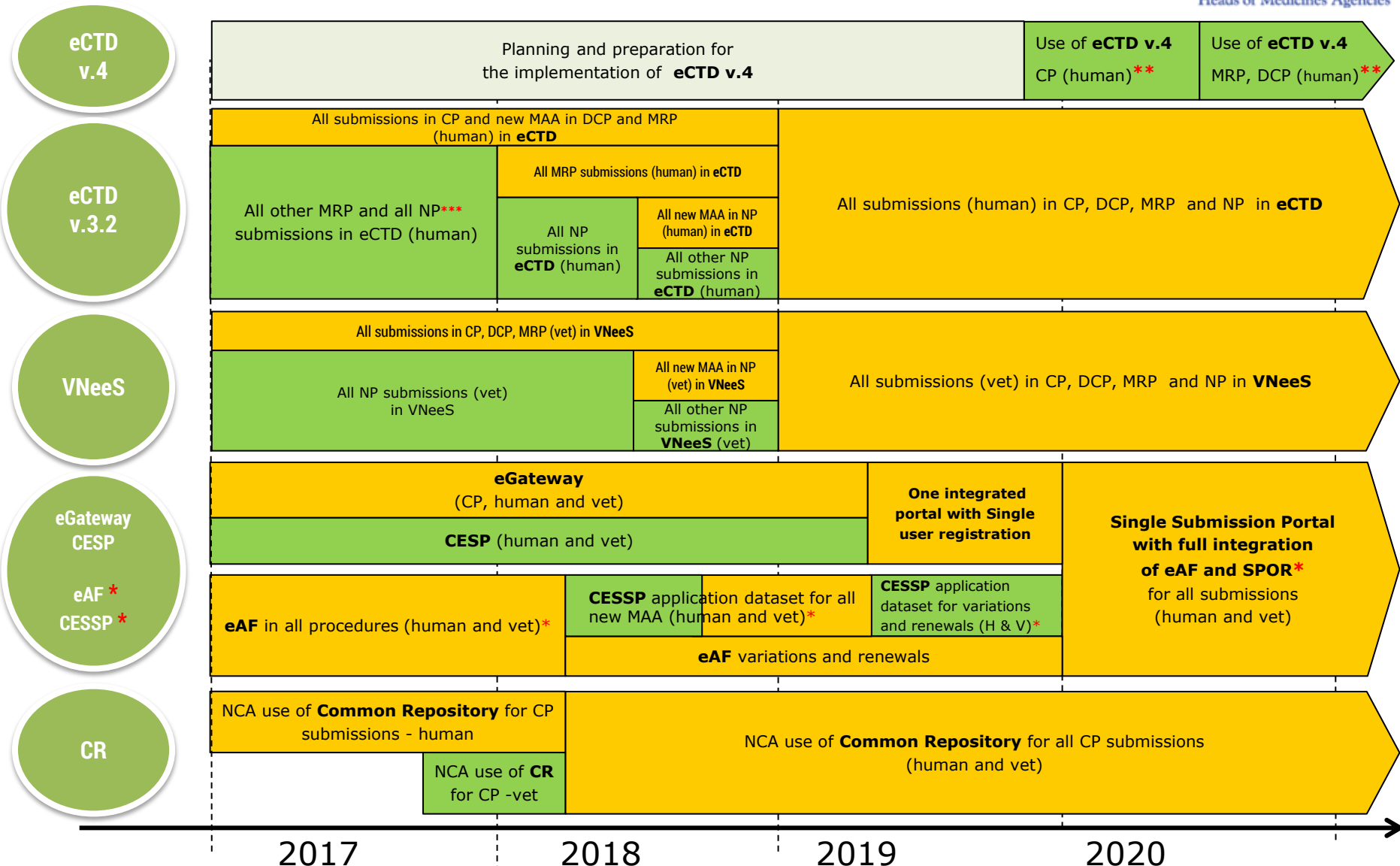
26.05.2017

Sisukord

- e-taotluste tegevuskava (*eSubmission Roadmap*) versioon 2.0 – ülevaade
- Tsentraalse andmehoidla (*Common Repository*) arengud
- Euroopa ühisportaali arengud – veebipõhine „vorm“ Common European Single Submission Portal (CESSP)
- eCTD ja VNeS formaatide tähtaegadest

eSubmission Roadmap - timelines

(reflecting final adopted version 2.0 dated 24-02-17), [EMA eSubmission](#)

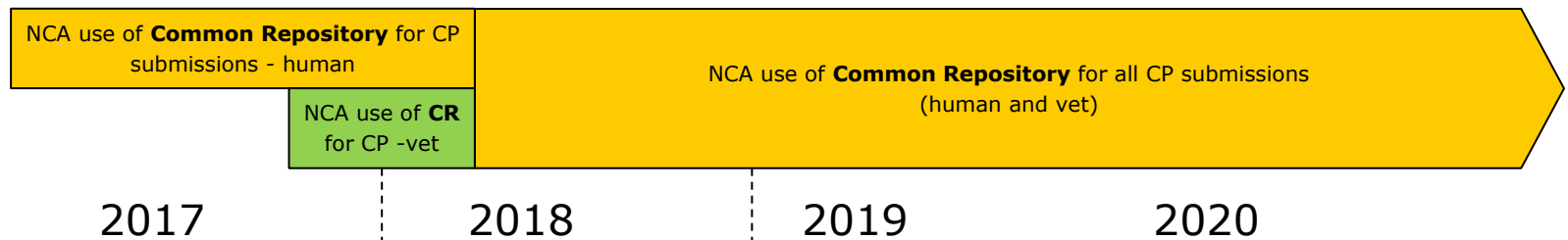


Ongoing or optional
 Mandatory

*) The SPOR project will stepwise (see specific [Roadmap](#)) deliver master data services (RMS, OMS, SMS, PMS) to be integrated with the eAF and CESSP during the roadmap period.
) Timelines subject to planning ***)** National Procedures

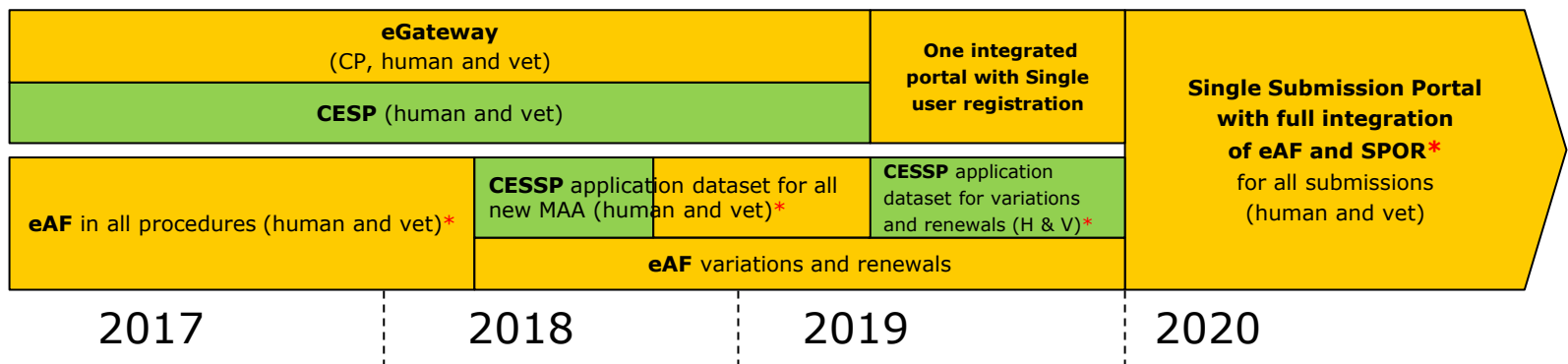
Tsentraalne andmehoidla – *Common Repository (CR)*

- 2014 – Tsentraalse müügiloaga (CP) inimestel kasutatavate (HUM) ravimite eCTD formaadis taotlused
- 2016 – Lisandusid Working documents kaustad (enne saadeti meile e-kirja teel)
- 2017 II pa (täpne kuupäev selgumisel) lisanduvad:
 1. etapp – HUM referral protseduurid (eCTD, NeeS, „muu formaat“)
 2. etapp – tsentraalse müügiloaga VET ravimite dokumentatsioon
 3. etapp – kõik EMA juhitud protseduurid (sh WS taotlused)



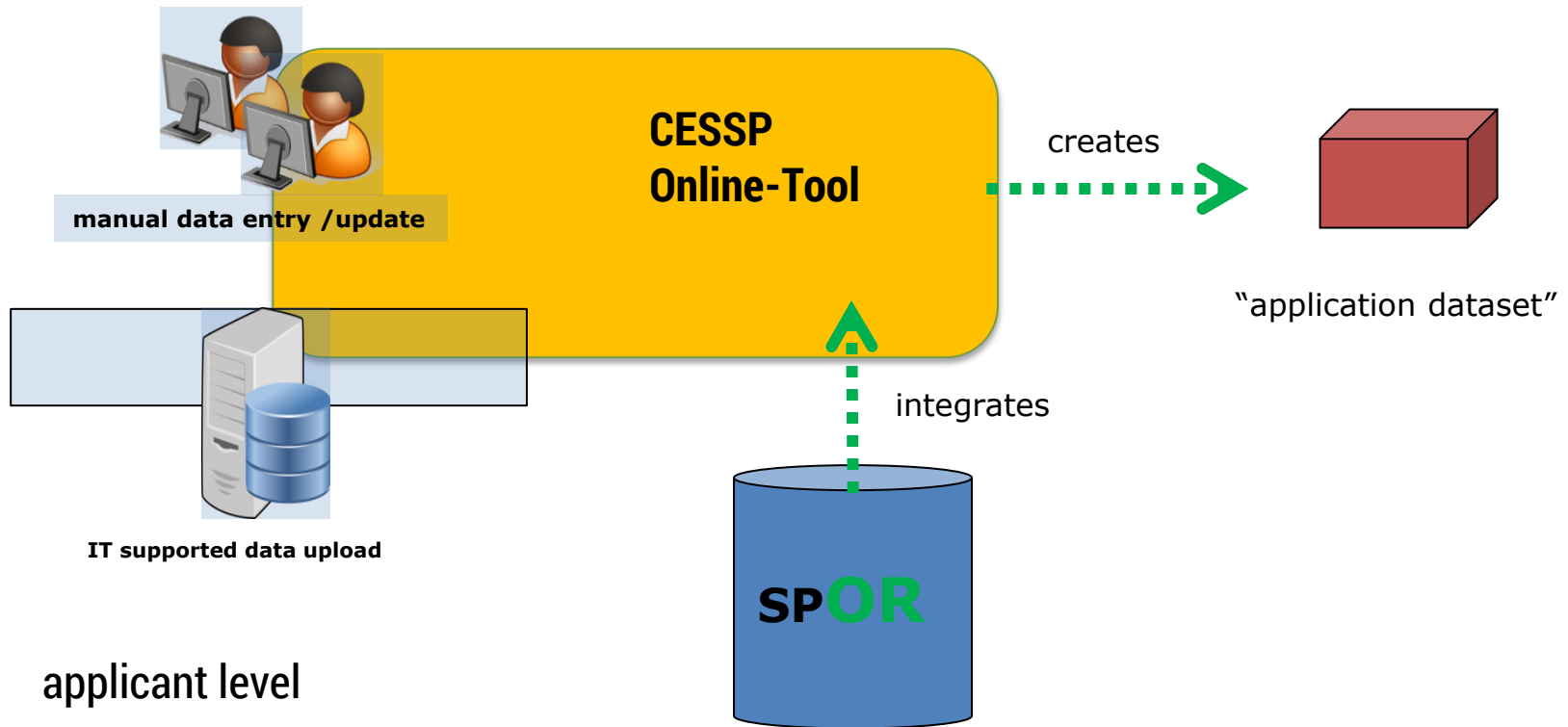
Euroopa ühisportaali arengud

- EMA portaal (*eSubmission Gateway*) ja CESP (*Common European Submission Portal*) ühendatakse
- Praegused e-taotluse vormid muudetakse veebivormiks - taotluse andmed sisestatakse **CESSP** (*Common European Single Submission Portal*) kasutajaliidese kaudu
- Lõppeesmärk - üks ühine portaal Euroopas kõikide taotluste loomiseks ja ravimiametitele esitamiseks



CESSP – *Common European Single Submission Portal*

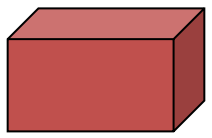
- Veebivorm - praeguse CESPi edasiarendus
- Esimene faas - HUM/VET müügiloa taotlus
 - Valmib 03/2018 (kohustuslik alates 09/2018)
- Teine faas – muutuse, uuendamise taotlus
- eAF vorm kaotatakse pärast üleminekuperioodi



applicant level

CESSP phase 1 will use data from OMS and RMS (O and R in SPOR) in a way that organisations and referentials can be selected during the authoring process.

CESSP – Concept of the application dataset

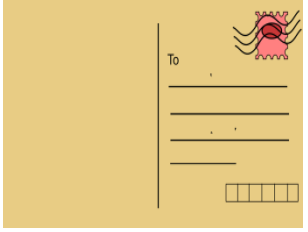


“application dataset”
(= eAF and even MORE)

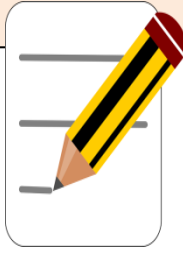
contains information used in the application form and can also be reused for other purposes



Electronic data format for automated data import

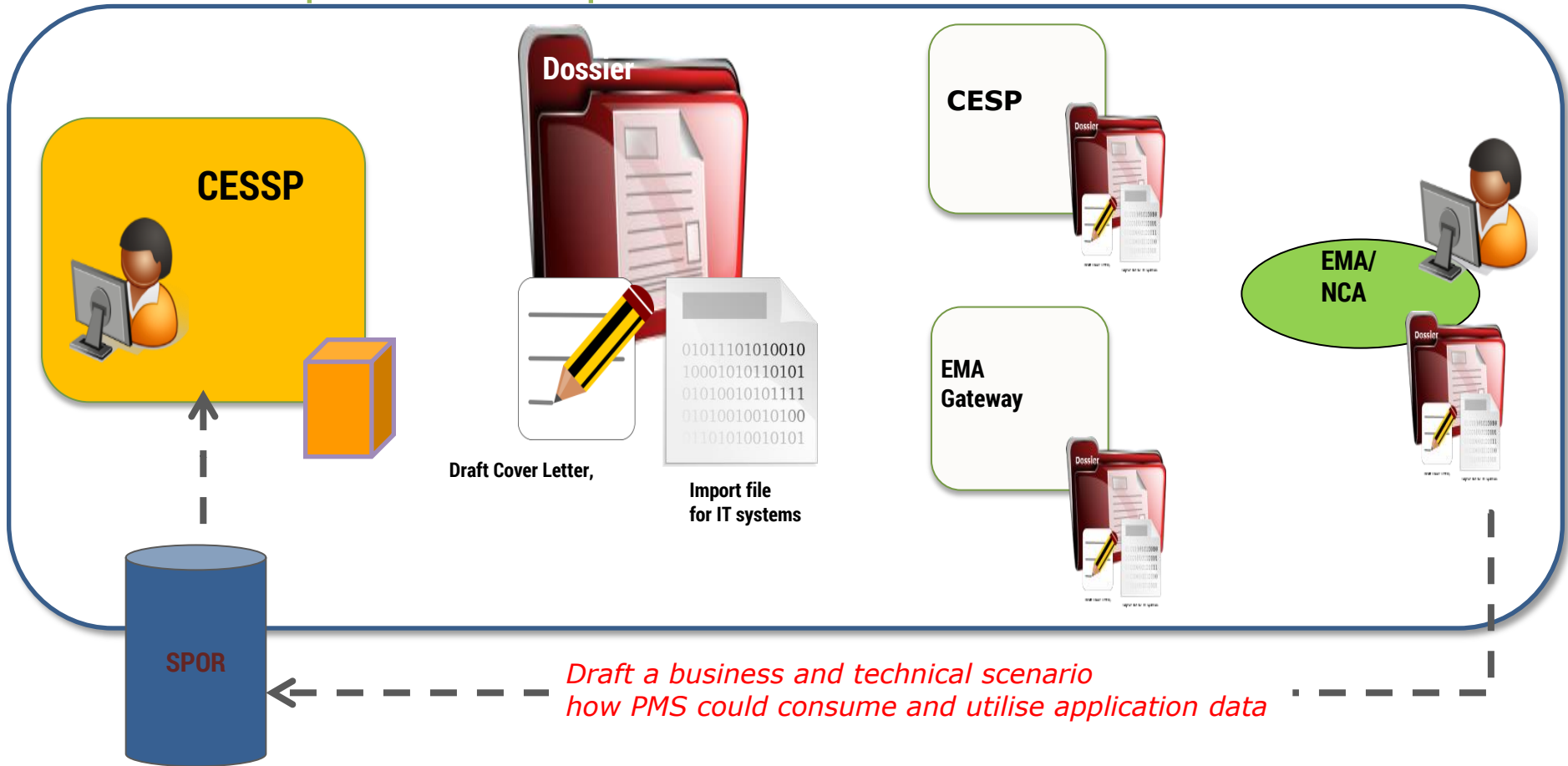


CESSP delivery file



Draft cover letter, Draft EMA formatted table template

Future process after implementation of CESSP Phase 1



Start and Finalise Application Dataset

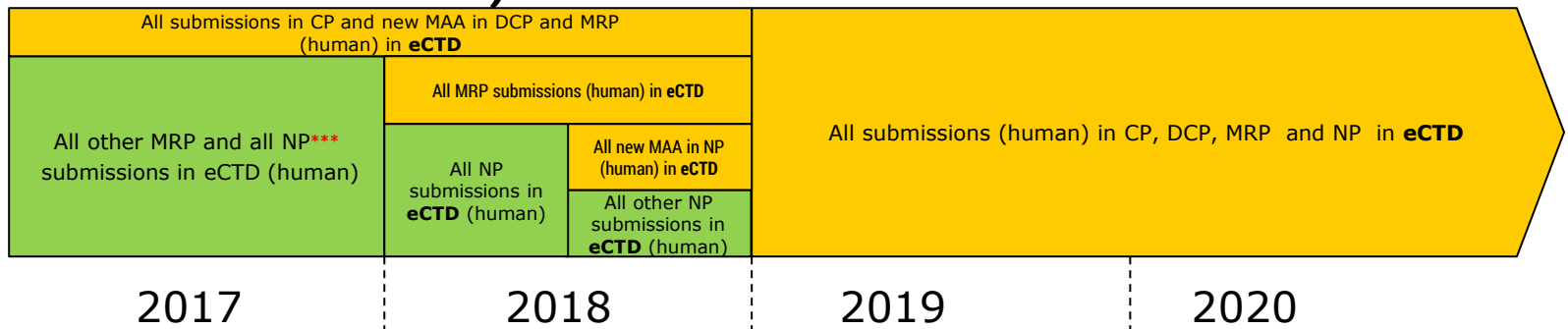
Finalise dossier submission

Submit

Process submission

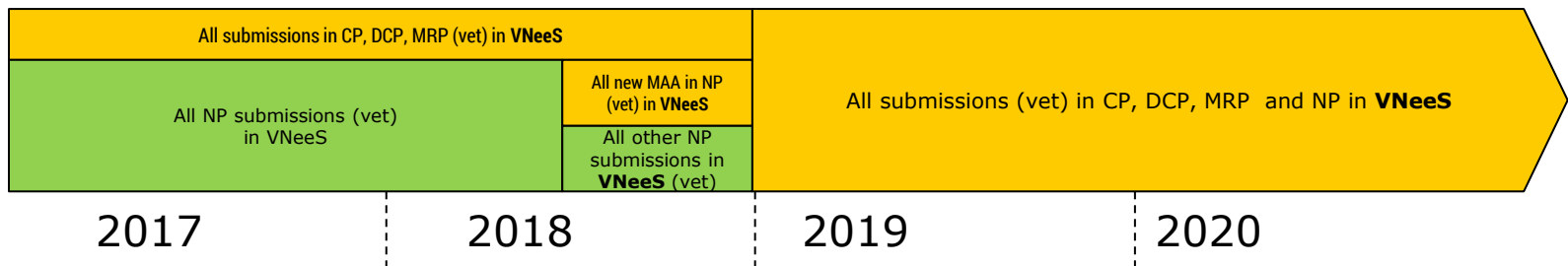
eCTD kohustuslikuks - tähtajad

- eCTD v3.2 (praegune põhiversioon)
 - 1.01.2018 kõik MRP taotlused (ka ASMF, PSUR jne)
 - 1.07.2018 riiklikud esmase müügiloa taotlused
 - 1.01.2019 kõik taotlused (ka ASMF, PSUR jne)
- Eelmiselt formaadilt üleminekul soovitus (aga mitte kohustus) esitada eCTD *baseline* 0000



VNeeS kohustuslikuks - tähtajad

- 1.01.2017 – kõik CP, DCP, MRP taotlused (ka ASMF, PSUR jne)
- 1.07.2018 – riiklikud esmase müügiloa taotlused
- 1.01.2019 – kõik taotlused (ka ASMF, PSUR jne)





RAVIMIAMET

Aitäh!

Triin Mäesalu

triin.maesalu@ravimiamet.ee