

# Taotluste elektrooniline esitamine

Triin Mäesalu

Müügiloa hoidjate infopäev  
30.05.2014

# Sisukord

- Elektrooniliste taotluste esitamisevõimalused
- Nõuded märgistusele
- e-formaadid
- CESP
- CESP küsimustiku kokkuvõte

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Esitamisvõimalused

- ML dokumentatsioon tuleb esitada ainult elektrooniliselt. Juhendid kodulehel uuendatud: [Müügiluba ja müügiloa taotlemine](#)
- CESP (eelistatud!)
- e-kiri (kuni 10MB)/*Eudralink* (kuni 200MB fail)  
[documentation@ravimiamet.ee](mailto:documentation@ravimiamet.ee): riiklikud, MRP/DCP müügiloa taotlused, uuendamise ja muudatuste taotlused, vastusdokumendid ja lisadokumentatsioon  
[mrp@ravimiamet.ee](mailto:mrp@ravimiamet.ee): MRP/DC ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja pakendimärgistuse lõplike tekstide tõlked
- 1 CD/DVD

## **NB! Taotlusi mitte topelt esitada!**

- Allkirjastamine: skaneeritud/originaal-/digiallkiri
- originaal-/digiallkiri ainult:
  - ML taotluse tagasivõtmine
  - ML uuendamise tagasivõtmine
  - ML tagasivõtmine

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Nõuded märgistusele

- Ravimi nimi
- Toimeaine nimi
- Taotleja nimi
- MRP/DC number
- formaat (eCTD/NeeS/VNeeS)
- eCTD/NeeS järjekorra (sequence) number
- Taotluse liik (esmane, muutus, uuendamine)
- Dokumentatsiooni sisu (taotlus, vastused, ASMF, PSUR)

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# e-formaadid

- eCTD, NeeS, VNeS
- Eelistatult ühine eCTD/NeeS sama ravimi eri tugevuste, ravimvormide kohta (nt. EE/H/0162/001-004/DC)
- eSubmission koduleht [TIGes juhendid](#)
- CMDh eCTD juhend <http://www.hma.eu/277.html>
- PDF täistekstiliselt otsitav: [eCTD juhend v3.0](#), Annex 2
- Word failid (eestikeelsed infod), digidoc: e-CTD/NeeS väliselt “working documents”
- Sisulise valideerimise vastused ja MRP/DC vastused esialgu pdf failid e-mailiga, hiljem eCTD.
- Esitada ainult muudetud dokumentatsiooni osad.
- Sama numbriga eCTD järgnevus ainult tehniliste vigade parandamisel, sisuline muutus → järgmine number.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP

- Common European Submission Platform:  
<http://cesp.hma.eu/>
- Lihtne ja turvaline lahendus (sFTP klient/veebilehitseja)
- Extended POC: veebruar 2012
- Piloot: september 2012 (CESP + paralleelne CD/DVD)
- Live: 12.november 2012 (ainult CESP)

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP

- Eestis on lubatud esitada kõikide protseduuride ja taotlusetüüpide dokumentatsiooni (MRP, DCP, riiklikud taotlused, tsentraalsed veterinaarravimite taotlused), sõltumata e-formaadist.
- Alates 1.04.2014 ei võta EE, IS, LI, SI vastu tsentraalsete inimestel kasutatavate ravimite ML dokumentatsiooni: juurdepääs Euroopa raviameti elektroonilisele andmehoidlale ([Common Repository](#))

NB! 27.05.2014 lisandus nimekirja ka LT!

- Koolitusmaterjalid: <http://cesp.hma.eu/GeneralInformation>

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP esitamine

1. <http://cesp.hma.eu/Home> - koostada *delivery file*
2. Salvestada dokumentatsioon .zip formaadis oma arvutisse
3. Logida transfer serverisse sFTP või  
<https://cesp.hma.eu/EFTClient/Account/Login.htm>
4. Kopeerida .zip fail taotluse kausta (*submission folder*)
5. Kontrollida, et 100% on üles laetud!
6. Kopeerida *delivery file* taotluse kausta
7. Kuni CESP kinnituskirja (*CESP Submission Upload Notification*) saamiseni kausta mitte kustutada!
8. Teine kinnituskiri: *CESP Agency Delivery Notification*

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus





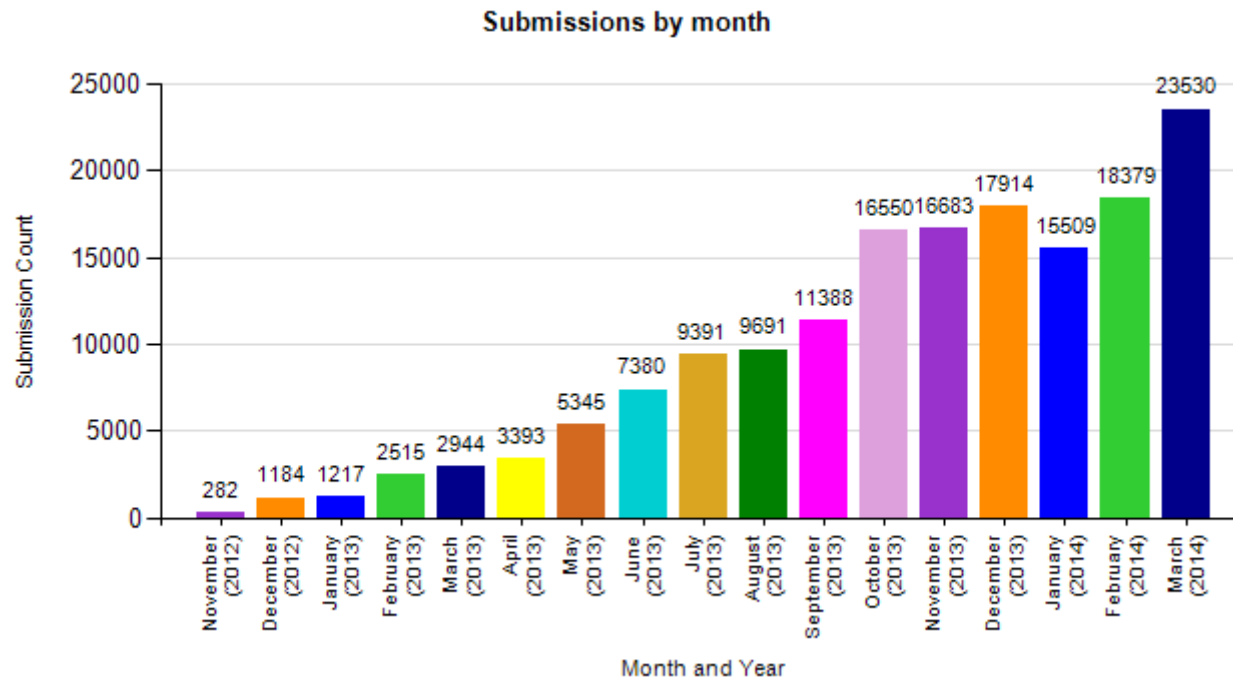
# CESP nõuded

- 20.05.2014: esitada .zip failina (~~“.7z”~~, ~~“.rar”~~ ~~“.zipx”~~), juhend: <http://cesp.hma.eu/Announcements>
- Kord nädalas tühjendatakse taotleja CESP server.
- Iga taotlus eraldi CESPina
- Sama CESP numbrit mitte uuesti kasutada
- Delivery faili „Comments“ väli
- Zip failide nimetamine (standardtähestik, *full path length* max 240)
- Mitu zip faili ühes CESP saadetises: kasutada erinevaid kaustade nimesid

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



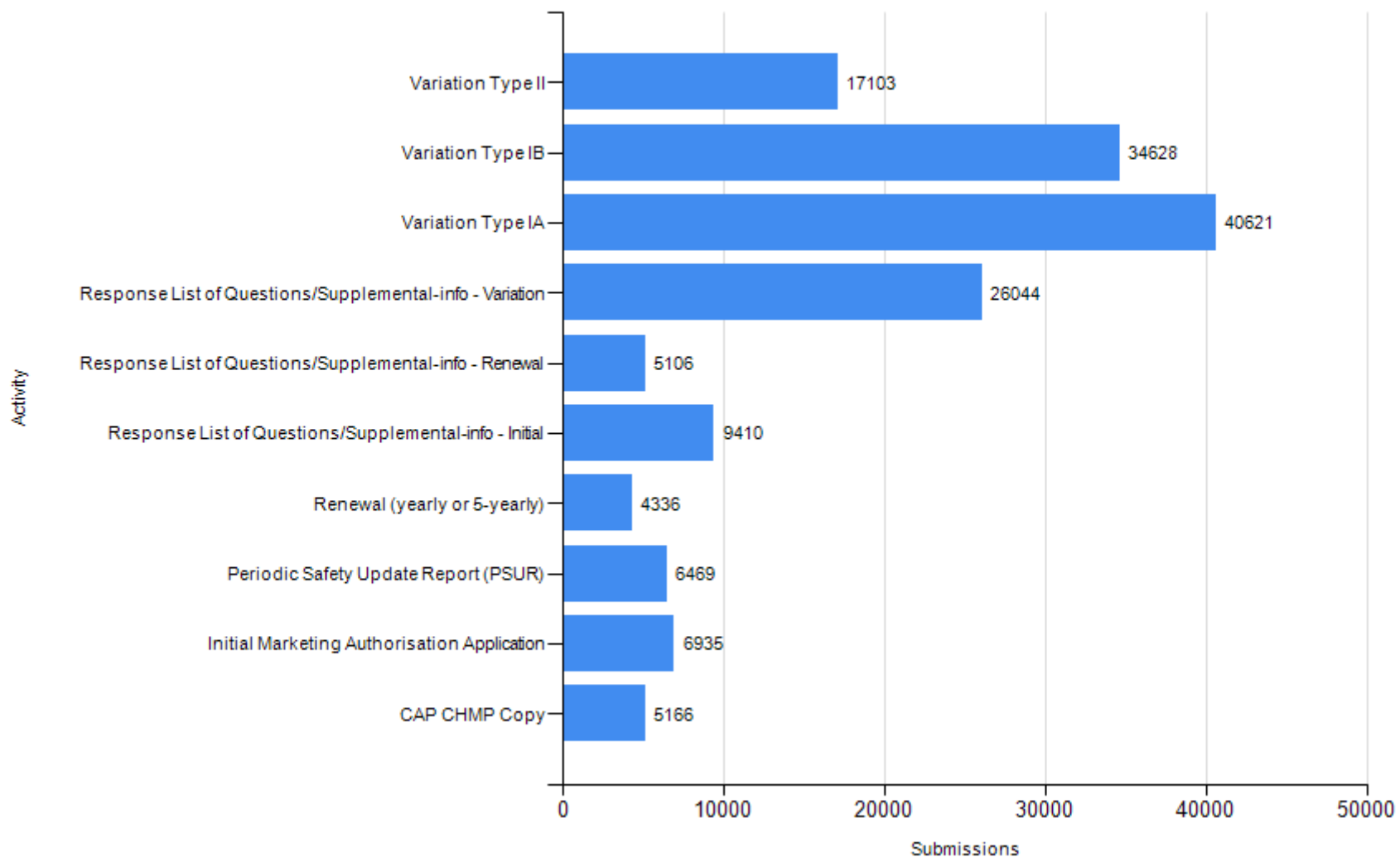
# CESP statistika



Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



### Submissions by Activity



Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP statistika

- Suurim saadetus: 11 GB
- Keskmine saadetus: 500 MB
- 1410 firmat
- 5180 kasutajat
- 31 ametit
- 19 Eesti firmat

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP küsimustik

- **Kunas registreerusite CESP kasutajaks?**

jaanuar 2013 – jaanuar 2014

- **Kas kasutate CESPi**

- eraldiseisva firma - 7
- peakontori filiaalina - 4
- Konsultatsioonifirma - 0

- **Kas olete läbinud CESP veebikoolituse?**

jah – 9, ei -1

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP küsimustik

- **Kas kasutate CESPi keskkonda**
  - sFTP kliendi abil: 4
  - veebilehitseja kaudu: 6
  - Mõlemat kasutab: 1
- **Kui kaua keskmiselt võtab aega ühe taotluse ettevalmistamine ja saatmine**
  - 10-60 minutit
  - 50% rohkem kui Eudralink'iga

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP küsimustik

- **Mis tüüpi taotluseid esitate CESPi kaudu (ja miks)?**
  - Muutused, ML uuendamised, vastusdokumendid, ML taotlused (suure mahu tõttu)
  - Kasutan CESPi siis, kui mingil põhjusel ei saa Eudralinki kasutada
  - Põhjus: mugavus failide edastamisel, kuna tihti on need väga suuremahulised ning väga hea on, et tuleb tagasiside, et muutus on edastatud, see lihtsustab ka MLH elu, kuna kõik muutusega seonduv tuleb arhiveerida.
  - Kõik taotlused, sest CESP on väga mugav, kiire ja turvaline viis taotluste esitamiseks

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP küsimustik

- **CESPi kasutamisel ilmnenud probleemid**
  - Samanimeliste zip failide saatmine samas kaustas
  - Aeglane failide ülesse laadimine
  - CESP on maas või failid ei jõua kohale
  - Mitmel korral on juhtunud, et keskpäeva paiku (umbes 13.00-16.00) ei saa Filezilla serveriga ühendust või siis katkestab ühenduse faili ülekandmise ajal. Sellisel juhul olen proovinud 18.00 paiku saata, siis on õnnestunud.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus





# CESP küsimustik

- **CESPi kasutamisel ilmnenud probleemid**

- Tuleb palju välju täita/valida, harval kasutamisel tuleb uuesti süveneda, ei saa aru, miks ebaõnnestub (puudub selge veateade, nt kui liiga palju teksti on selgituseks kirjutatud), automaatne saatmisteade tuleb suure viivitusega (vahel 30 min, vahel järgmisel päeval)
- CESPis on võrreldes Eudralinkiga rohkem erinevaid lahtreid, mida on vaja täita ning see vähendab selle kasutamismugavust.
- vahel on süsteem maas, vahel on raskusi sisselogimisel, Vahel tuleb paketi üleslaadimis vastus ca 12h hiljem.
- Süsteem on kohati väga aeglane ja ei ava ennast mõistliku aja jooksul, sellisel juhul oleme esitanud dokumendid e-maili teel

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP küsimustik

- **Dokumentatsiooni CESPi teel esitamise eelised ja miinused võrreldes e-kirja/Eudralinki teel või CD/DVD-l saatmisega**

## **Eelised:**

- Väga mugav, kiire. E-kirja teel sisseandmine ka mugav, kuid failide mahukuse tõttu ei saa üldjuhul kasutada.
- Kiire, usaldusväärne ja puudub vajadus paberimajanduse järele. Ei pea kasutamiseks olema kontoris, vajalikud esitamisega saab ära teha ka komanderingus, kodus, puhkusel.
- CESP on võrreldes CD/DVD-l saatmisega palju mõistlikum, sest ettevalmistustele kulub palju vähem aega.
- CD/DVD sooviks igaveseks unustada 😊

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP küsimustik

## Eelised:

- Eelis on see, et paljud ravimiametid võtavad CESPI kaudu saadetud taotluseid vastu, nii et võib ühe paki mitmetele riikidele korraga ära saata.
- Võrreldes CD-ga saatmisel kiirem, mugavam, odavam.
- CESP on kõige parem lahendus siiani- just oma mahu ja tagasiside pärast.
- Keskonnasõbralikkus, kiirus, mugavus. Samuti saab kiiresti kinnituse, et taotlus on esitatud.
- Tavalise e-mailiga ei julge konfidentsiaalset infot edastada.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP küsimustik

## Miinused:

- Aeglane, vahel ei tööta.
- Ei saa saadetud dokumentatsiooni nn trackida, mis on võimalik Eudralink keskkonnas.
- CESP on keerulisem, aeganõudev, lihtne 'käksi kokku keerata', saatmisteates puudub edastatud failide loetelu.
- Eudralink/e-kiri on loogilisem, lihtsam, saab rohkem selgitavat teksti kirjutada (nt et miks me midagi esitame, eriti kui on tegu üksikute dokumentidega), saatmisteates on manuste loetelu.
- Üks ebamugavustest CESP-i kasutamisel on see, et ei saa saadetud taotluseid jälgida, ehk siis mis ja millal oli ära saadetud.
- Aeglane, alati ei ole kindel, et kõik dokumendid ilusti kohale jõuavad, teavitusemeiliga võiks olla üles loetletud ka dokumendid mis kohale jõudsid

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP küsimustik

- **Rahulolu CESP-i kasutamisega 10-palli süsteemis**

3 – 10, keskmine: 7,7

- **Kas oleksite tulevikus valmis dokumentatsiooni ainult CESP-i teel esitama?**

1 „ei“:

- Efektive ajakasutuse ja tehnilise lihtsuse poolest eelistame saatjana kindlasti e-kirja/Eudralink'i.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# CESP küsimustik

## Kas oleksite tulevikus valmis dokumentatsiooni ainult CESPi teel esitama?

10 „Jah“:

- Jah, kui CESPi täiendatakse, lisatakse tracking funktsioon ja kiireneb oluliselt dokumentide ülesse laadimine.
- Jah, juba praegu esitangi ainult CESPi teel.
- Jah, kui see muutub mugavamaks kui Eudralinki kasutamine või kui Eudralinki ei saa kasutada.
- Oleksime küll, kuigi tundub, et neid dokumente, mida hetkel kliendiportaali kaudu esitame, on lihtsam esitada ja Ravimiameti kliendiportaal on kasutajasõbralikum süsteem. Samuti peaks CESP süsteem muutuma oluliselt kiiremaks eeldusel, et kõik dokumendid esitatakse selle kaudu.
- Jah, kindlasti, teemegi seda juba praegu.

Õiglus • Tegusus • Koostöö • Pädevus



# Täna kuulamast!



Küsimused: [triin.maesalu@ravimiamet.ee](mailto:triin.maesalu@ravimiamet.ee)

Õigus • Tegusus • Koostöö • Pädevus

