

CESP update lijst "regulatory activities" die het FAGG aanvaardt & update praktische info

De "regulatory activities" of met andere woorden de dossiertypes waarvoor het FAGG uw indiening graag via CESP ontvangt zijn:

Welke regulatory activity kan ik aanvinken in CESP?	Bij welke afdeling zal mijn indiening terecht komen?
Initial Marketing Authorisation Application	<ul style="list-style-type: none"> - Humaan: VHBPRE (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) - Veterinair: Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)
Repeat use procedure (RUP)	<ul style="list-style-type: none"> - Humaan: VHBPRE (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)
Subsequent recognition procedure	<ul style="list-style-type: none"> - Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)
Variation Type IA (behalve voor homeo en fyto dossiers, zie sectie hieronder voor die procedures)	<ul style="list-style-type: none"> - VHBPOST (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)
Variation Type IB (behalve voor homeo en fyto dossiers, zie sectie hieronder voor die procedures)	<ul style="list-style-type: none"> - VHBPOST (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)
Variation requiring assessment (VRA) standard TT, urgent TT, extended TT, reduced TT	<ul style="list-style-type: none"> - Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)
Variation Type II (behalve voor homeo en fyto dossiers, zie sectie hieronder voor die procedures)	<ul style="list-style-type: none"> - VHBPOST (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)
Extension	<ul style="list-style-type: none"> - VHBPRE (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)
Renewal (behalve voor homeo en fyto dossiers, zie sectie hieronder voor die procedures)	<ul style="list-style-type: none"> - VHBPOST (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)
Clinical trials (medicinal products) (ingediend in kader van de Directive): <ul style="list-style-type: none"> - Substantial amendment for a clinical trial - ASR/DSUR submission - Urgent safety measure - Temporary halt notification - End of trial declaration - CTR Pilot – substantial modification of a clinical trial - Approval of the ethics committee 	<ul style="list-style-type: none"> - R&D (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)
Clinical investigations (medical devices) <ul style="list-style-type: none"> - Initial application for a clinical investigation - Serious Adverse Events Notification - Notification of end of clinical investigation / performance study - Approval of the ethics committee 	<ul style="list-style-type: none"> - R&D (gezondheidsproducten voor menselijk gebruik)
Unmet Medical Needs <ul style="list-style-type: none"> - Initial application for a CUP/MNP - Periodic Re-evaluation for a CUP/MNP - Substantial Amendment for a CUP/MNP - Approval of the ethics committee 	<ul style="list-style-type: none"> - R&D (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)

Active Substance Master File	<ul style="list-style-type: none"> - VHBPRE (VHBPRE centraliseert zowel ASMF gebruikt voor geneesmiddelen voor humaan gebruik alsook voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)
Notification 61 (3) (behalve voor fyto dossiers, zie sectie hieronder voor die procedures)	<ul style="list-style-type: none"> - VHBPOST (enkel te gebruiken voor MRP en DCP dossiers, "humaan")
National notification (behalve voor homeo en fyto dossiers, zie sectie hieronder voor die procedures)	<ul style="list-style-type: none"> - VHBPOST (art. 34§4 nationale notificaties, enkel van toepassing voor dossiers voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik)
Transfer of a marketing authorization (behalve voor homeo en fyto dossiers, zie sectie hieronder voor die procedures)	<ul style="list-style-type: none"> - VHBPOST (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) - Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)
National variations (behalve voor homeo en fyto dossiers, zie sectie hieronder voor die procedures)	<ul style="list-style-type: none"> - VHBPOST (dit zijn de nationale administratieve variaties zoals wijziging taalrol, wijziging verdeler BEHALVE wijziging vergunninghouder – zie hierboven) - Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)
PASS	<ul style="list-style-type: none"> - VIG: voor indiening van PASS voor geneesmiddelen voor humaan gebruik onder PRAC toezicht - VET: voor indiening van PASS voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Homeopathic MP application	<ul style="list-style-type: none"> - Voor homeopathische geneesmiddelen (voor menselijk of diergeneeskundig gebruik), dient u steeds deze "regulatory activity" aan te vinken. Het detail met betrekking tot het dossier type (nieuwe aanvraag, variatie, hernieuwing,...) dient u in het "comment" veld in CESP te verduidelijken.
Herbal MP application (initial application, variation, notification, renewal ...)	<ul style="list-style-type: none"> - Voor kruidengeneesmiddelen, dient u steeds deze "regulatory activity" aan te vinken. Het detail met betrekking tot het dossier type (nieuwe aanvraag, variatie, hernieuwing,...) dient u in het "comment" veld in CESP te verduidelijken.

Enkele weetjes:

1. Indien u een “regulatory activity” hebt aangevinkt die niet voorkomt in de lijst hierboven, dan zal de indiening bij ontvangst in het FAGG verworpen worden en zal u een mail ontvangen (via een “no-reply” adres), die u duidelijk zal maken dat u het dossier opnieuw moet indienen. Afhankelijk van het dossier zal u de indiening via een andere weg (eudralink, CTIS, ...) moeten realiseren of zal u de indiening via CESP opnieuw moeten proberen mits aanduiding van de correcte “regulatory activity”.
2. CESP wordt door het FAGG ondersteund **voor de initiële indiening en ook antwoorden op vragen van het dossier.**
3. Om een correcte en efficiënte transfer van uw dossier te garanderen, raadt het FAGG u aan de grootte van uw dossier tot 2 GB te beperken. Indien dit niet mogelijk blijkt, gelieve dan vooraf met de betrokken dienst contact op te nemen.
4. Zorg ervoor dat uw dossier steeds technisch gevalideerd en gezipd (met recente versie van Winzip) is, voor u het via CESP indient. Let erop dat de delivery form (xml) zich steeds buiten de zip folder bevindt. Vermijd het gebruik van speciale karakters (ä, Ä, é, ö, Ö, ü, Ü, ç, &, etc.) bij het benoemen van de zip file. Gebruik geen folders boven de procedure folder in de zip. Aanbevolen wordt bijvoorbeeld: MRPBE-H-xxxx-WS-04/0000/m1/eu/10- cover/common/common-cover.pdf
Zorg ervoor dat de som van de pathlength van de documenten, en van de folders, tot de folder boven de root folder samen maximaal 180 karakters bedragen.
5. Zorg ervoor dat u steeds eerst het dossier oplaadt, en nadien de “delivery file (xml)”, niet andersom. ! U dient steeds één dossier per keer op te laden gevolgd door zijn “delivery file (xml)”, vooraleer u de transfer van een tweede indiening start. Gebruik NOOIT twee maal dezelfde xml file, de xml file moet uniek zijn per ingediend dossier. Herbenoem de delivery file nooit.
6. Zodra uw dossier via CESP is opgeladen zal u binnen de twee uren een eerste mail ontvangen (CESP Submission Upload Notification). Vervolgens ontvangt u per lidstaat een tweede mail (CESP Agency Delivery Notification) die aangeeft dat uw dossier getransfereerd werd naar de betrokken lidstaat. Deze mail kan tot 24 uur na de CESP indiening verstuurd worden. Zoniet dient u de CESP helpdesk te contacteren (cesp@hma.eu). Pas op deze mails vervangen de ontvangstbevestiging verstuurd vanuit het FAGG niet. Enkel deze ontvangstbevestiging van het FAGG kan gebruikt worden als bewijs voor de implementatie van bepaalde variaties.
7. Door het gebruik van cesp verklaart de applicant akkoord te gaan met de voorwaarden zoals hier vermeld <http://cesp.hma.eu/TermsConditions>

Heeft u vragen?

Voor vragen over aanmelden, het technisch opzetten van de verbindingen kunt u terecht bij cesp@hma.eu.

Indien u graag advies verkrijgt omtrent een specifieke indiening naar het FAGG, contacteer dan de betrokken afdeling:

VHBPPE	prelicensing@fagg-afmps.be
VHBPOST	postlicensing@fagg-afmps.be
VIGILANTIE	vig@fagg-afmps.be
VET	pre.authorisation.v@fagg-afmps.be ; post.authorisation.v@fagg-afmps.be
HOMEO	homeo@fagg-afmps.be
PHYTO	prelicensing@fagg-afmps.be
R&D	ct.rd@fagg-afmps.be