

## 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"> <li>- Humaan: VHBPRE ( geneesmiddelen voor menselijk gebruik)</li> <li>- Veterinair: Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)</li> </ul>
Repeat use procedure (RUP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Humaan: VHBPRE ( geneesmiddelen voor menselijk gebruik)</li> </ul>
Variation Type IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VHBPOST(geneesmiddelen voor menselijk gebruik)</li> <li>- Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)</li> </ul>
Variation Type IB	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VHBPOST(geneesmiddelen voor menselijk gebruik)</li> <li>- Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)</li> </ul>
Variation Type II	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VHBPOST (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)</li> <li>- Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)</li> </ul>
Extension	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VHBPRE (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)</li> <li>- Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)</li> </ul>
Periodic Safety Update Report (PSUR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vigilantie</li> </ul>
Renewal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VHBPOST (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)</li> <li>- Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)</li> </ul>

Active Substance Master File	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VHBPRE (VHBPRE centraliseert zowel ASMF gebruikt voor geneesmiddelen voor humaan gebruik alsook voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)</li> </ul>
Notification 61 (3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VHBPOST (enkel te gebruiken voor MRP en DCP dossiers, "humaan")</li> </ul>
National notification	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VHBPOST (art. 34§4 nationale notificaties, enkel van toepassing voor dossiers voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik)</li> </ul>
Transfer of a marketing authorisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VHBPOST (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)</li> <li>- Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)</li> </ul>
National variations	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VHBPOST (dit zijn de nationale administratieve variaties zoals wijziging taalrol, wijziging verdeler BEHALVE wijziging vergunninghouder – zie hierboven)</li> <li>- Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)</li> </ul>
PASS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VIG: voor indiening van PASS voor geneesmiddelen voor humaan gebruik onder PRAC toezicht</li> <li>- VET: voor indiening van PASS voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik</li> </ul>
Homeopathic MP application	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>

Herbal MP application	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>
Autorisation for temporary use	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik</li> </ul>

### **Enkele weetjes:**

1. Centrale procedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kunnen via CESP ingediend worden, maar het EMA voorziet het gebruik van de "central repositories" vanaf 1 maart 2014 verplicht te maken. Vanaf dat moment zal het fagg indieningen in het kader van de CP niet langer via CESP aanvaarden. Het is steeds nuttig de training beschikbaar op de CESP website te raadplegen (video's, ...).
2. Vanaf 11 oktober 2013 wordt het nieuwe CESP systeem door HMA in gebruik genomen. De werkwijze voor de applicant is licht gewijzigd. Het nodige trainingsmateriaal op de cesp website is beschikbaar.
3. 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 (CD-ROM, eudralink, ..) moeten realiseren of zal u de indiening via CESP opnieuw moeten proberen mits aanduiding van de correcte "regulatory activity".
4. CESP wordt door het fagg alleen ondersteund voor de initiële indiening van het dossier. Bijkomende informatie voor een reeds ingediend dossier (zoals bijvoorbeeld antwoorden op vragen) wordt niet aanvaard via CESP. Van zodra een dossierbeheerder voor het dossier is aangeduid, verloopt de verdere opvolging van het dossier via rechtstreeks mailverkeer tussen u en de betrokken dossierbeheerder.
5. 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.

6. 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.
7. 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.
8. 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](mailto: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.
9. Door het gebruik van cesp verklaart de applicant akkoord te gaan met de voorwaarden zoals hier vermeld <http://cesp.hma.eu/TermsConditions>

## Vragen

CESP:

Voor vragen over aanmelden, het technisch opzetten van de verbindingen kunt u terecht bij [cesp@hma.eu](mailto:cesp@hma.eu).

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

VHBPRES: [els.verschaeren@fagg.be](mailto:els.verschaeren@fagg.be) , [katelijne.vankeymeulen@fagg.be](mailto:katelijne.vankeymeulen@fagg.be)

VHBPOST: [iris.geussens@fagg.be](mailto:iris.geussens@fagg.be); [roselien.poppe@fagg.be](mailto:roselien.poppe@fagg.be)

VIGILANTIE: [katrien.bernaert@fagg.be](mailto:katrien.bernaert@fagg.be); [lesley.verley@fagg.be](mailto:lesley.verley@fagg.be)

VET: [dries.minne@fagg.be](mailto:dries.minne@fagg.be), [valerie.vanmerris@fagg.be](mailto:valerie.vanmerris@fagg.be)

HOMEOPHYTO: [wim.vervaet@fagg.be](mailto:wim.vervaet@fagg.be)