

CESP update liste "regulatory activities" que l'AFMPS accepte & mise à jour de l'info pratique

Les "regulatory activities" ou les types de dossiers pour lesquels l'AFMPS accepte une soumission via CESP sont:

Quel regulatory activity dois-je cocher dans CESP?	Quelle division traitera mon dossier?
Initial Marketing Authorisation Application	<ul style="list-style-type: none"> - Humain: AMM PRE (VHBPRES) (médicaments à usage humain) - Vétérinaire: Division médicaments à usage vétérinaire (médicaments à usage vétérinaire)
Repeat use procedure (RUP)	<ul style="list-style-type: none"> - Humain: AMM PRE (VHBPRES) (médicaments à usage humain)
Subsequent recognition procedure	<ul style="list-style-type: none"> - Vétérinaire: Division médicaments à usage vétérinaire (médicaments à usage vétérinaire)
Variation Type IA (les dossiers homéo et phyto sont exclus, voir plus bas)	<ul style="list-style-type: none"> - AMMPOST (VHBPOST) (médicaments à usage humain)
Variation Type IB (les dossiers homéo et phyto sont exclus, voir plus bas)	<ul style="list-style-type: none"> - AMMPOST (VHBPOST) (médicaments à usage humain)
Variation requiring assessment (VRA) standard TT, urgent TT, extended TT, reduced TT	<ul style="list-style-type: none"> - Vétérinaire: Division médicaments à usage vétérinaire (médicaments à usage vétérinaire)
Variation Type II (les dossiers homéo et phyto sont exclus, voir plus bas)	<ul style="list-style-type: none"> - AMMPOST (VHBPOST) (médicaments à usage humain)
Extension	<ul style="list-style-type: none"> - Humain: AMM PRE (VHBPRES) (médicaments à usage humain)
Renewal (les dossiers homéo et phyto sont exclus, voir plus bas)	<ul style="list-style-type: none"> - AMMPOST (VHBPOST) (médicaments à usage humain)
Clinical trials (medicinal products) (soumis dans le cadre de la 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 (médicaments à usage humain)
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 (produits de santé à usage humain)
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 (médicaments à usage humain)

Active Substance Master File	<ul style="list-style-type: none"> - AMMPRE (VHBPRE) - centralise aussi bien les ASMF utilisés pour les médicaments à usage humain que ceux à usage vétérinaire)
Notification 61 (3) (les dossiers phyto sont exclus, voir plus bas)	<ul style="list-style-type: none"> - AMMPOST (uniquement dans le cas de dossiers MRP et DCP humain)
National notification (les dossiers homéo et phyto sont exclus, voir plus bas)	<ul style="list-style-type: none"> - AMMPOST (notifications nationales art. 34§4, uniquement d'application pour les médicaments à usage humain)
Transfer of a marketing autorisation (les dossiers homéo et phyto sont exclus, voir plus bas)	<ul style="list-style-type: none"> - AMMPOST (VHBPOST) (médicaments à usage humain) - Vétérinaire: Division médicaments à usage vétérinaire (médicaments à usage vétérinaire)
National variations (les dossiers homéo et phyto sont exclus, voir plus bas)	<ul style="list-style-type: none"> - AMMPOST (ceci concerne les variations administratives nationales comme : changement de rôle linguistique, changement de distributeur, SAUF changement MAH – voir plus haut) - Vétérinaire: Division médicaments à usage vétérinaire (médicaments à usage vétérinaire)
PASS	<ul style="list-style-type: none"> - VIG: soumission des PASS concernant des médicaments à usage humain sous contrôle du PRAC - VET: soumission des PASS concernant des médicaments à usage vétérinaire
Homeopathic MP application	<ul style="list-style-type: none"> - Toujours cocher cette regulatory activity pour les médicaments homéopathiques (à usage humain ou vétérinaire), le détail (nouvelle demande, variation, renouvellement,...) est à indiquer dans le champ "comment" de CESP.
Herbal MP application (initial application, variation, notification, renewal ...)	<ul style="list-style-type: none"> - Toujours cocher cette regulatory activity pour les médicaments à base de plantes (à usage humain ou vétérinaire), le détail (nouvelle demande, variation, renouvellement,...) est à indiquer dans le champ "comment" de CESP.

Attention:

1. Si vous avez coché une "regulatory activity" qui ne figure pas dans la liste ci-dessus, la soumission sera rejetée dès sa réception à l'AFMPS et vous recevrez un e-mail (via une adresse "no-reply") vous informant que vous devez resoumettre le dossier. En fonction du dossier, vous devrez réaliser la soumission par une autre voie (eudralink, CTIS, etc.) ou réessayer la soumission via le CESP, en indiquant la bonne "regulatory activity".
2. CESP est soutenu par l'AFMPS **pour la soumission initiale et pour les réponses aux questions.**
3. Pour assurer un transfert correct et efficace de votre fichier, l'AFMPS vous recommande de limiter la taille de votre fichier à 2 GB. Si cela s'avère impossible, veuillez contacter le service concerné à l'avance....
4. Assurez-vous toujours que votre fichier est techniquement validé et zippé (avec une version récente de Winzip) avant de le soumettre via le CESP. Veillez à ce que le formulaire de livraison (xml) se trouve toujours à l'extérieur du dossier zippé.
Évitez d'utiliser des caractères spéciaux (ä, Ä, é, ö, Ö, ü, Ü, ç, &, etc.) pour nommer le fichier zip. N'utilisez pas de dossiers au-dessus du dossier de procédure dans le fichier zip. L'exemple recommandé est le suivant : MRPBE-H-xxxx-WS-04/0000/m1/eu/10- cover/common/common-cover.pdf
Veillez à ce que la somme des longueurs de chemin des documents et des dossiers, jusqu'au dossier situé au-dessus du dossier racine, ne dépasse pas 180 caractères.
5. Veillez à toujours télécharger d'abord le fichier, puis le "fichier de livraison (xml)", et non l'inverse. Vous devez toujours télécharger un fichier à la fois, suivi de son "fichier de livraison (xml)", avant de commencer le transfert d'une deuxième soumission. N'utilisez JAMAIS deux fois le même fichier xml, le fichier xml doit être unique pour chaque fichier soumis. Le fichier de livraison ne doit jamais être renommé.
6. Une fois votre fichier téléchargé via le CESP, vous recevrez un premier courriel (CESP Submission Upload Notification) dans les deux heures. Vous recevrez ensuite un deuxième courriel (CESP Agency Delivery Notification) indiquant que votre dossier a été transféré à l'État membre concerné. Ce courrier peut être envoyé jusqu'à 24 heures après la soumission du CESP. Si ce n'est pas le cas, vous devez contacter le service d'assistance du CESP (cesp@hma.eu). Veuillez noter que ces e-mails ne remplacent pas l'accusé de réception envoyé par l'AFMPS. Seul cet accusé de réception de l'AFMPS peut être utilisé comme preuve pour l'implémentation de certaines variations.
7. En utilisant le CESP, le demandeur accepte les termes et conditions énoncés ici. <http://cesp.hma.eu/TermsConditions>

En cas de questions

Pour toute question relative à l'inscription ou à l'installation technique des connexions, veuillez contacter cesp@hma.eu.

Si vous souhaitez obtenir des conseils concernant une demande spécifique à l'AFMPS, veuillez contacter le service concerné:

AMMPRE	prelicensing@fagg-afmps.be
AMMPOST	postlicensing@fagg-afmps.be
VIGILANCE	viq@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