

N.º 025/CD
Data: 07/02/2012

Assunto: **Plataforma Comum de Submissão Europeia (Common European Submission Platform – CESP)**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Plataforma Comum de Submissão Europeia - CESP

Os Chefes das Agências, estrutura que congrega os responsáveis pelas Agências do Medicamento na Europa, têm vindo a promover o desenvolvimento de uma Plataforma Comum de Submissão Europeia (*Common European Submission Platform – CESP*), na qual participam autoridades competentes de alguns Estados membros e representantes da Indústria Farmacêutica.

O objetivo do CESP é o desenvolvimento de uma plataforma electrónica de submissão única na União Europeia que possa ser utilizada pelas Autoridades Competentes e pela indústria sendo que, no futuro, se pretende que este sistema englobe um processo único integrado de submissão de processos.

Participação na prova de conceito alargada

Entre setembro e novembro de 2011 decorreu uma prova de conceito desta plataforma de submissão e, atendendo aos resultados positivos alcançados, os Chefes das Agências aprovaram a evolução e o desenvolvimento do projeto CESP para a realização de uma nova prova de conceito alargada, à qual se associou o INFARMED, I.P. Esta prova de conceito foi iniciada no dia 6 de fevereiro de 2012 e prolongar-se-á até junho de 2012, data em que se espera uma decisão definitiva sobre o desenvolvimento do CESP pelos Chefes das Agências.

A prova de conceito alargada procurará estabelecer (entre outros aspetos):

1. A redução dos recursos necessários ao manuseamento de CD/DVD pelas autoridades competentes e pela indústria farmacêutica.
2. A análise das limitações da submissão de pedidos por esta via.

O INFARMED, I.P., será participante neste exercício e informa que as empresas que o desejarem, podem aderir a este projeto para a submissão de processos. São incluídos nesta prova de conceito todos os tipos de submissão e todos os tipos de processos apresentados pelos procedimentos de reconhecimento mútuo, descentralizado e nacional.

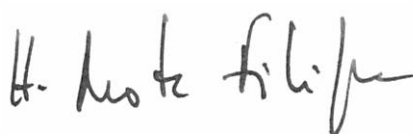
A submissão por intermédio do CESP será, por agora, feita paralelamente à submissão em CD ou DVD. No caso das alterações tipo I nacionais continua a ser necessário efetuar a submissão na respetiva aplicação de submissão eletrónica.

Informação adicional para a inscrição no CESP

As instruções para a inscrição estão disponíveis na página eletrónica do CESP em <http://cesp.hma.eu>, podendo as empresas aderir a qualquer momento durante o decorrer do período anteriormente mencionado, devendo para isso proceder à sua prévia subscrição na página eletrónica do CESP.

Para as empresas que não participaram na prova de conceito inicial, recomenda-se a consulta da secção *Accessing the Portal* na página principal do Portal para determinar a opção pelo tipo de comunicação a estabelecer com o servidor da plataforma CESP, e a consulta da página <http://cesp.hma.eu/FAQs.aspx> para o esclarecimento de questões adicionais de índole diversa.

O CONSELHO DIRETIVO



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo