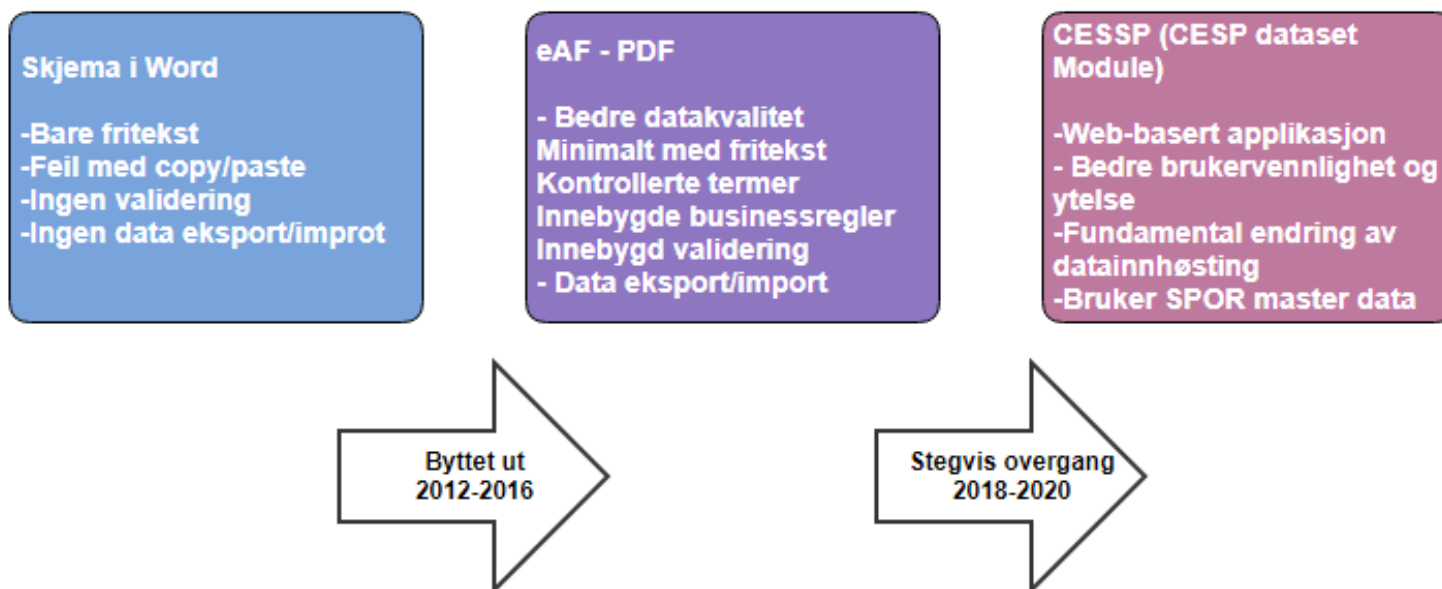


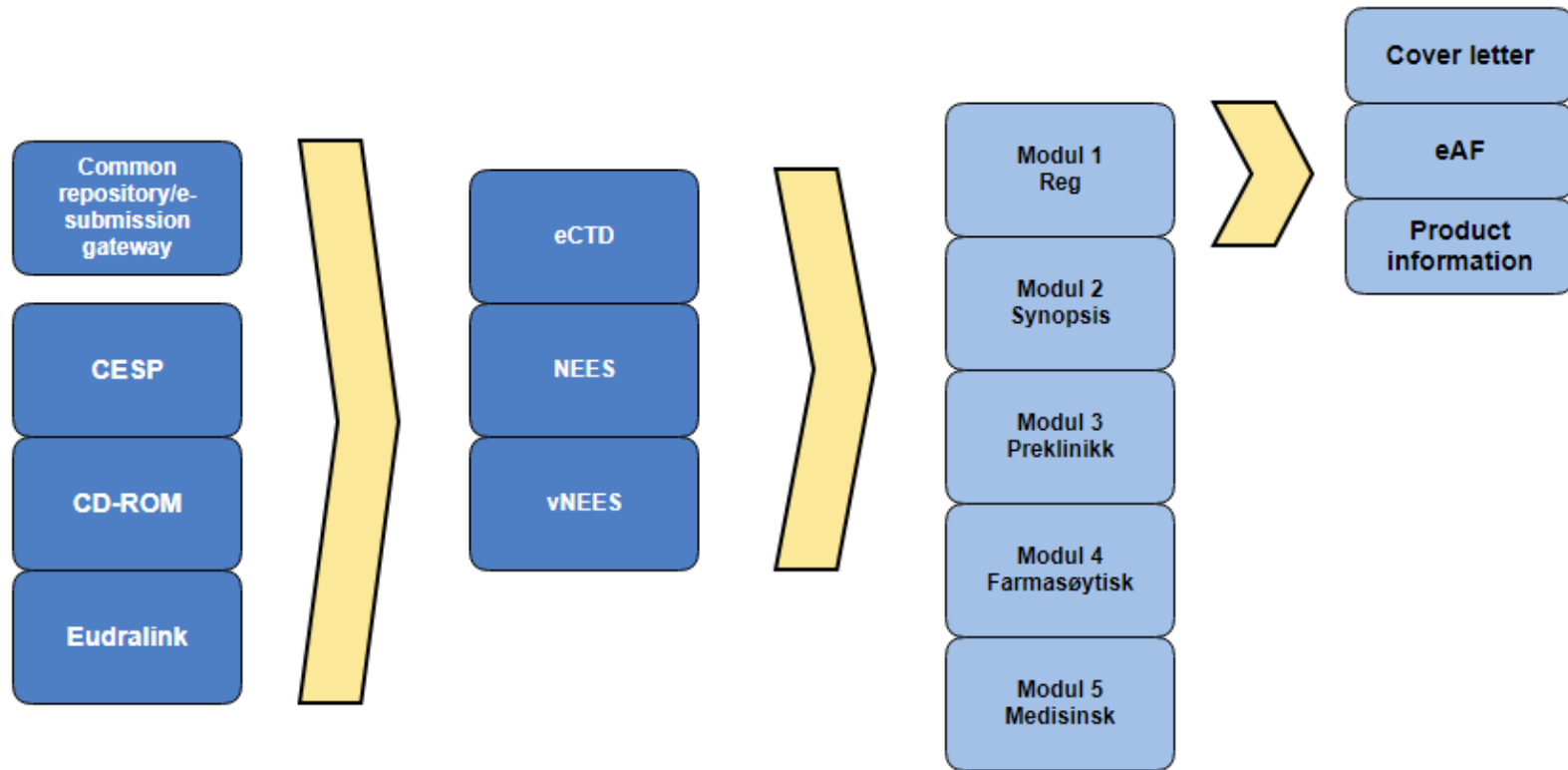
Fra CESP til CESSP

Hva er likhetene og hva er forskjellene

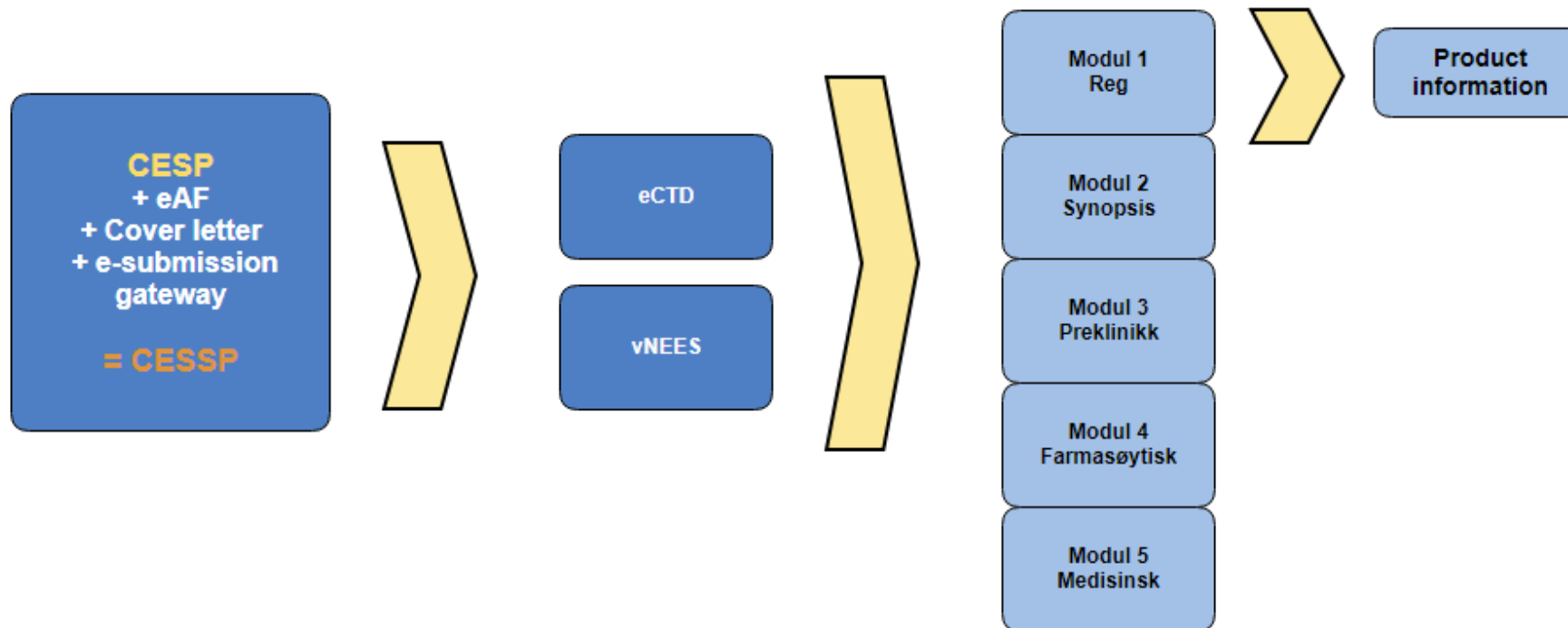
Application Form: fra Word til Web



I dag



Fremover



Felles for CESP og CESSP

- Online innsendingsportal
- Krever godkjente brukere for innsending
- Sender søknad til alle land som man ønsker innsending til i samme prosess
- Krever at eCTD/NEES/vNEES inneholder all informasjon for alle landene om det sendes samlet
 - Evt oversettelser i modul 2
 - Landsspesifikk PI

CESP

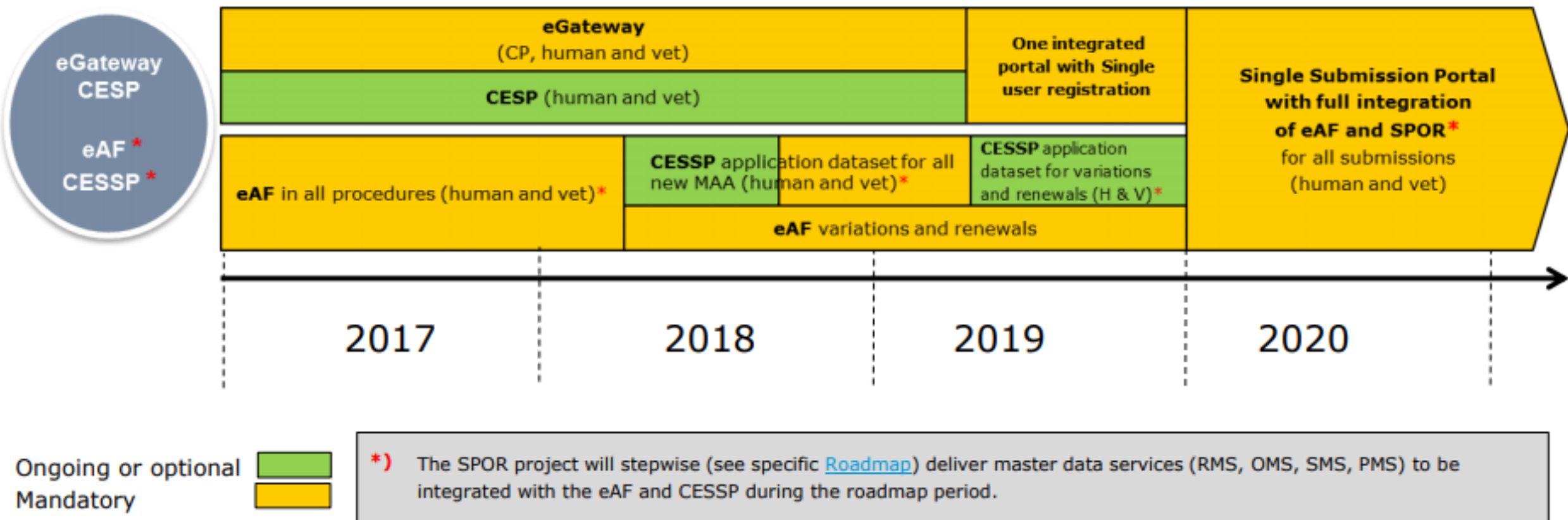
- CESP krever begrenset informasjon om søknaden i melding som går gjennom
 - Dobbeltføring i forhold til hva som ligger i eAF og Cover letter?
- Må bruke eSubmission gateway for CP-prosedyrer
- eAF «langt inne i mappestrukturen» i Modul 1
- Cover letter «langt inne i mappestrukturen» i Modul 1

CESSP (CESP Dataset Module)

- Samkjøring av eSubmission Gateway og CESP
 - Kun en portal for alle prosedyrer
 - Er ny funksjonalitet som kommer i dagens CESP
- Informasjonen fra eAF flyttet fra mappe i Modul 1 til selve innsendingen
- Cover letter flyttes fra Modul 1 til innsendingen i CESP
- Bruk av SPOR masterdata (O og R først)

Fordeler med CESSP

- Det blir lettere å automatisere opplasting og nedlasting av informasjon
 - Raskere saksbehandlingstid?
 - Konsistente data gjennom hele prosessen
- Kommer bort fra treg PDF (eAF)
- Versjonshåndtering «forsvinner»
 - Alltid nyeste versjon som ligger klar til innlegging av informasjon
 - Vil kreve raskere endringer om firma lager egen løsning for automatisk opplasting



Source: <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>

Nyttige lenker

- [CESSP Essencials](#)
 - PDF som beskriver prosjektet
- [EMA sine sider om eSubmission](#)
 - Side med informasjon om alle prosjektene i forhold til digitalisering av innsending og samhandling i EMA/HMA-samarbeidet

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk