



PORTÁL PRO ELEKTRONICKÉ PODÁVÁNÍ ŽÁDOSTÍ – CESP

Ing. Petr Drbohlav
Business analytik

Program přednášky

Portál pro elektronické podávání žádostí – CESP

- Seznámení s CESP
- Přínosy portálu pro SÚKL a pro žadatele
- Postup předkládání dokumentace přes CESP
- Aktuální stav využití portálu na SÚKL
- Zdroje informací a kontaktní osoby

CESP - Shrnutí

- 👁 **Common European Submission Platform**
- 👁 Portál pro hromadné podávání žádostí v rámci EU
- 👁 Platforma technologicky nezávislá na druhu žádosti
- 👁 Vyvinut a provozován Irish Medicine Board
- 👁 Statistiky využití:
 - 30 lékových agentur
 - 420 registrovaných právnických osob – žadatelů
 - srpen/2013 = 8.500 žádostí, září/2013 = 13.000 žádostí

Proč portál?

👁 Příjem žádostí plně v elektronické podobě

👁 Snížení administrativní zátěže

- Tisk dokumentů
- Vypalování CD/DVD
- Odesílání žádostí poštou / kurýrem

👁 Zefektivnění příjmu žádostí díky možnosti automatizace standardních procesů

Postup příjmu a evidence žádostí z CESP

- 👁 Vytvoření přístupových údajů na portál od Irish Medicine Board
- 👁 Zadání základních parametrů žádosti
- 👁 Systém vygeneruje tzv. Delivery file a zašle jej žadateli
- 👁 Žadatel nahraje na portál veškerou dokumentaci k žádosti
- 👁 Nakonec žadatel nahraje vygenerovaný Delivery file do stejné složky jako dokumentaci k žádosti

Postup příjmu a evidence žádostí z CESP

- 👁️ Systém odešle dokumentaci k žádosti všem vybraným agenturám
- 👁️ Systém zašle žadateli notifikaci o doručení žádosti všem vybraným agenturám (jednotlivě)
- 👁️ Systém zašle notifikaci o doručení nové žádosti všem vybraným agenturám

Aktuální stav / Překážky

- 👁️ Systém v pilotním provozu v SÚKL od února 2014
- 👁️ Největší překážkou je nutnost podepisovat předkládané žádosti uznávaným elektronickým podpisem daná správním řádem ČR
- 👁️ Zpětná vazba od žadatelů = Za současných legislativních podmínek ČR není CESP přínosem
- 👁️ Problematika řešena na úrovni správních orgánů ČR
- 👁️ Po dohodě s asociacemi nebude UEP pro podání přes CESP vyžadován
- 👁️ Start ostrého provozu portálu plánován od **1.7.2014**

Odkazy a kontaktní osoby pro dotazy

Zdroje informací:

- <http://cesp.hma.eu/Contacts>
- <http://cesp.hma.eu/FAQs>

Kontaktní osoby pro dotazy:

- Ing. Irena Lukáčová – Irena.Lukacova@sukl.cz
- Ing. Petr Drbohlav – Petr.Drbohlav@sukl.cz



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz