



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Elektronische Einreichung von Zulassungsunterlagen über CESP

Dr. Thomas Firley – 16. November 2015

CESP

- **Common European Submission Platform**
 - Eingerichtet auf Initiative der HMA
 - Nutzungsgrad derzeit individuell unterschiedlich in den verschiedenen Behörden (national und europaweit)
- **Web-Portal zum hochladen von Antragsunterlagen**
- **Betrieb in Irland durch HPRA**
- **Seit 2012 im Produktivbetrieb**
- **2015 erscheint Version 2.0**
 - Struktur und Layout geändert
 - Systeme befinden sich noch im Umbau
 - Derzeit keine/kaum Informationen online
 - Informationen zur Version 1.0 im Wesentlichen nicht mehr zugänglich

IT-Strategie BVL

- **Sichere elektronische Kommunikation**
 - Web-Portale
 - NICHT E-Mail
- **Elektronische Bearbeitung im Haus, elektronische Akte**
- **Einsatz von Standardtechnologien**
 - Portale, Web, HTTP(s)
 - PDF, XML
- **E-Government**
- **Konform zu Strategien von Bund, EMA, HMA**

Entwicklung

- **2005 – BundOnline**
- **2007 – Portal + eAkte für Pflanzenschutzmittel**
- **– Parallel Vorbereitung für Tierarzneimittel**
- **2010 – eAkte für Tierarzneimittel**
- **2012 – HPRA nimmt Portal CESP in Betrieb**
- **2014 – Nutzung von CESP für BVL**
 - Nur initiale Zulassungsanträge
 - Nationale Verfahren, MRP, DCP
 - Keine Folgeverfahren
 - Keine zentralen Verfahren
 - Bei reinen CESP-Einreichungen sind i.d.R. keine Papierunterlagen notwendig

Nächste Schritte

- **ca. 2016 – ausrollen von CESP für weitere Fachverfahren**
 - Vorgesehen für alle weiteren Verfahren
 - Technische Anpassung für automatisierte Bearbeitung, Vorsortierung etc.
 - Anpassen der Fachprozesse und die Einführung
 - Zukünftig kein Papier mehr notwendig
 - Kein zusätzliches Hochladen von Produkttexten nach AMG-EV
- **2015 – CESP 2.0**
- **2016 – CESSP 1.0 – Single Submission Portal**

CESP 2.0 Web Portal

- Enhanced User Dashboard
- Updated Web Transfer Client – HTML5
- Improved Delivery Tracking
- User Management
- Online Reporting
- Integrated Support Desk
- CESP Real Time Information
- Online training information - video & supporting documentation

CESP 2.0 Web Portal Development

- ❖ Phase 1; Modules developed for industry – **Live October**
 - UAT with the industry test group started in March 2015
 - Final modules delivered in September
 - Online training provided to 699 users via the weekly live demo sessions
 - Industry feedback is very positive

- ❖ Phase 2; Modules for Agency's
 - Tracking and reporting of agency submissions
 - Agency test group formed, preparation for UAT underway
 - UAT due to be completed end of December
 - Go Live – January 2016

- ❖ Transition to CESP 2.0
 - Continued user training available via live WebEx sessions and web based on demand material.
 - CESP 1.0 retired 1st of April 2016

- CESP 2.0 Requires a HTML 5 compatible web browser

Firefox v25+ Chrome v8+ Safari v5 v6+ Internet Explorer v10+



- Legacy browsers that are end of life and do not get security updates will NOT be supported by CESP 2.0

- CESSP 1.0 = **CESP** plus **(S)**ingle **(S)**ubmission **(P)**ortal
- is Part of the Telematics Strategy and its implementation roadmap (eCollaboration/eSubmission Roadmap)
“ .. ‘One single portal for all applications providing a shared service to create application forms online or to upload application data and supported, wherever possible, by controlled vocabularies and master data and considering the ISO message standards (IDMP and future RPS) achieved by a stepwise approach ...”

Weitere Informationen zu CESP

- **Informationen des BVL zur Einreichung**
<http://www.bvl.bund.de>
[Startseite](#) -> [Tierarzneimittel](#) -> [Fachmeldungen](#)
- **Informationen des Betreibers zu CESP**
<http://cesp.hma.eu/>

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

