

# AKTUÁLNÍ POŽADAVKY NA ELEKTRONICKÝ FORMÁT PŘEDKLÁDANÉ DOKUMENTACE

Ing. Irena Lukáčová  
Sekce registrací

# Obsah

## eSubmission Roadmap

## eCTD formát

- Požadavky pro jednotlivé typy procedur
- Přejít na eCTD formát
- Nejčastější chyby

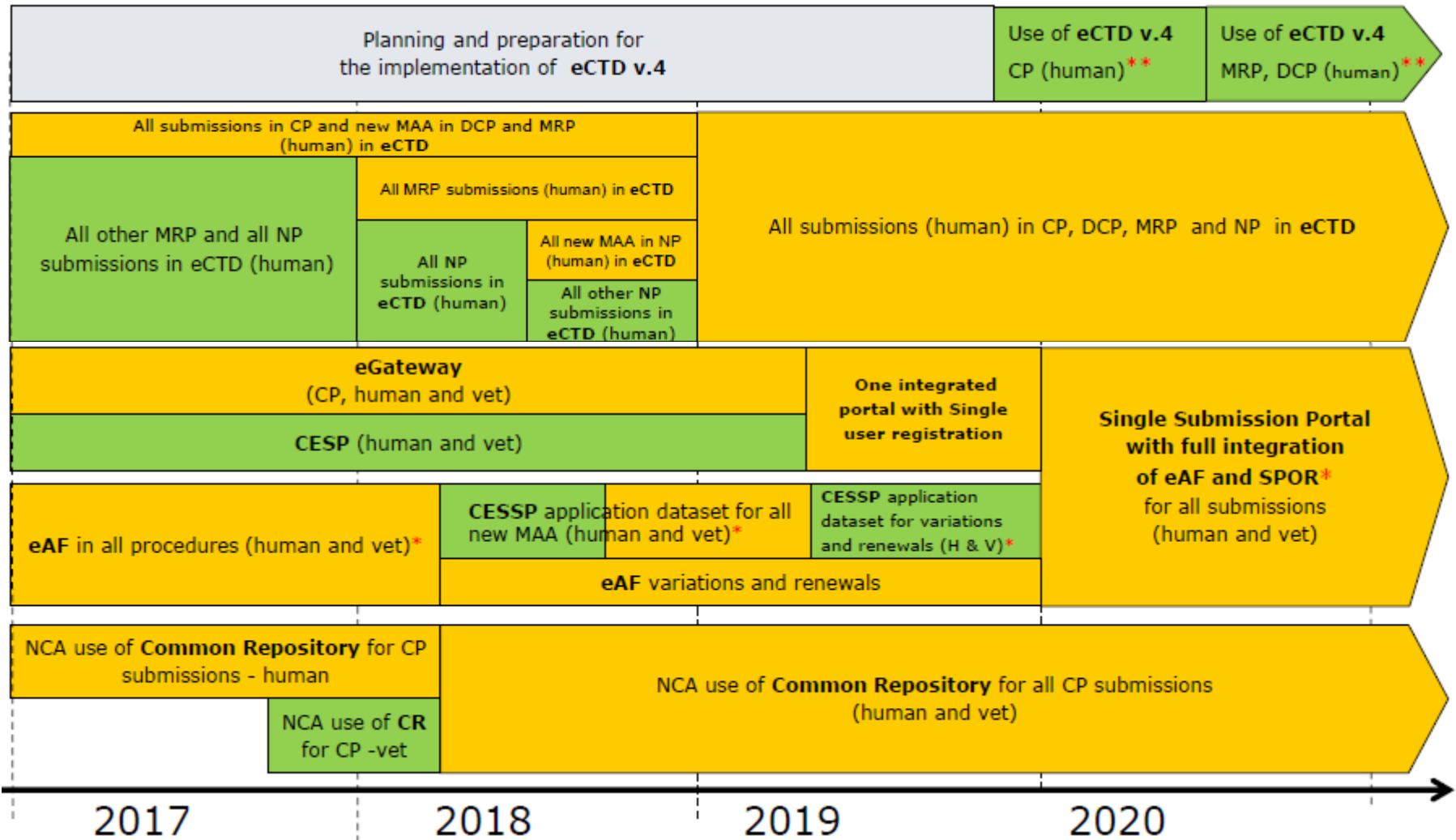
## electronic Application Form (eAF)

## Způsoby podávání registrační dokumentace

## eSubmission roadmap

- 🌀 Roadmap = definice jednotlivých konkrétních cílů a jejich zasazení do časové osy
- 🌀 Poskytuje střednědobý plán v horizontu několika let určený lékovým agenturám a držitelům rozhodnutí o registraci
- 🌀 Společná aktivita HMA a EMA
- 🌀 Hlavním cílem je definovat „bezpečné, jednotné a efektivní“ procesy elektronického předkládání dokumentace k léčivým přípravkům
- 🌀 Dostupná na stránkách EMA:  
<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>

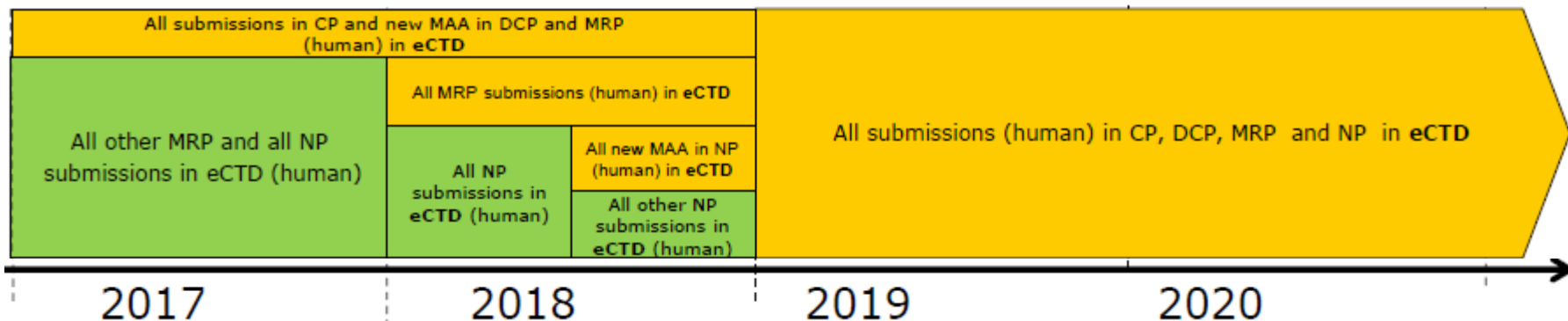
Ongoing or optional   
 Mandatory



## eCTD formát pro registrační dokumentaci

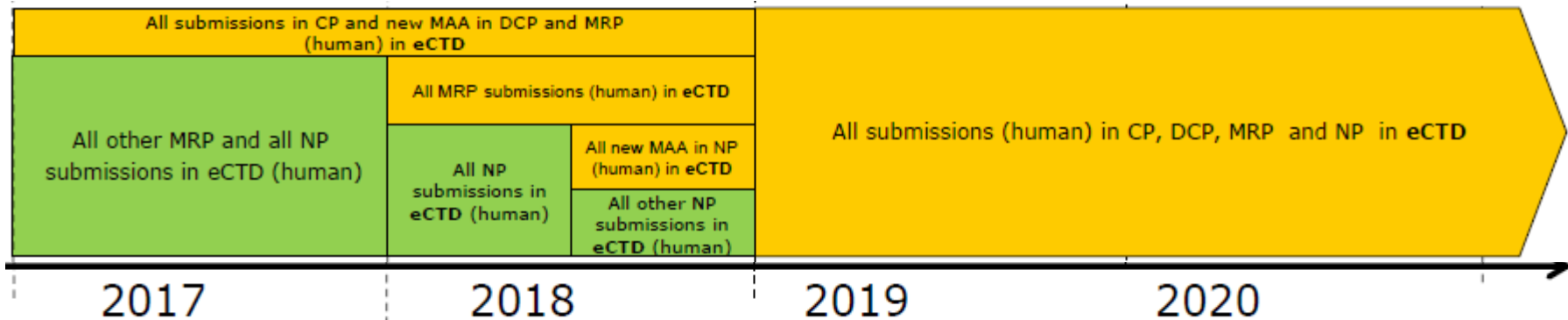
- Od 1. 1. 2014 je registrační dokumentace pro všechny typy procedur povinně předkládána ve formátech eCTD nebo NeeS
- V souladu se strategií HMA a EMA je cílem přechod na plně elektronický formát dokumentace = eCTD
- Požadavky uvedeny v pokynu **REG-84**:  
<http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-5>

# eCTD formát pro DCP/MRP procedury



- 👁 Od **1. 7. 2015** povinné použití eCTD formátu pro **nové registrace u DCP procedur** (včetně duplikátů)
- 👁 Od **1. 1. 2017** povinné použití eCTD formátu pro **nové registrace u DCP i MRP procedur** (vč. RUP a žádostí o line extension)
- 👁 Od **1. 1. 2018** povinné použití eCTD formátu pro **všechny typy žádostí u MRP a DCP procedur** (např. změny a prodloužení platnosti registrace)
- 👁 **ASMF** – formát ve shodě s formátem registrační dokumentace podle výše uvedených pravidel

# eCTD formát pro národní procedury



- Od **1. 7. 2018** povinné použití eCTD formátu pro **nové registrace podávané národně** (včetně duplikátů)
- Od **1. 1. 2019** povinné použití eCTD formátu pro **všechny typy žádostí podávané národně** (např. změny a prodloužení platnosti registrace)
- ASMF** – formát ve shodě s formátem registrační dokumentace podle výše uvedených pravidel

## Přechod na eCTD formát


- 👁 Při **přechodu na formát eCTD** doporučeno předložit tzv. baseline, nejčastěji jako sekvenci 0000 obsahující minimálně modul 3
- 👁 **Baseline** = předložení současného stavu dokumentace, tj. opětovné předložení schválené dokumentace, pouze v jiném formátu
  - Nejedná se o změnu ani doplnění dokumentace – ideální předložení, pokud neprobíhá žádné registrační řízení



## Nejčastější chyby eCTD formátu

- 👁 **Dokumentace se překládá pouze jednou** – v případě jakéhokoliv způsobu podání stačí dokumentaci předložit pouze jednou, **včetně podání přes CESP**
  
- 👁 **Technická validace** – dokumentace musí být **předložena dle aktuálních validačních kritérií**
  
- 👁 Platná validační kritéria pro formáty eCTD a NeeS:
  - **eCTD formát – verze 6.1**
  - NeeS formát – verze 4.1
  - Platná validační kritéria dostupná zde:  
<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>

# Nejčastější chyby eCTD formátu

-  **Envelope** – nutnost správně a dostatečně vyplňovat údaje, např.:
  - **MRP číslo procedury** (s koncovkou DC/ MR/ E/001, IA/001, R/002 atd.) = *Procedure Tracking Number(s)*
  - **Registrační číslo** = *Procedure Tracking Number(s)* (u národních procedur)
  - Celý název žadatele/držitele rozhodnutí o registraci
  - Princip uveden zde: [http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/QA%20eCTD%20variations%20Overs%206%20Feb%202015\\_final.pdf](http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/QA%20eCTD%20variations%20Overs%206%20Feb%202015_final.pdf)

## Envelope for CZ

Identifier:	xxxxxx
Submission:	Type: Marketing Authorisation <b>typ procedury</b>
Procedure Tracking Number(s):	CZ/H/9999/001-004/DC <b>celé MRP č. procedury</b>
Submission Unit:	Type: Initial submission to start any regulatory activity
Applicant:	<b>XYZ</b> <b>celý název společnosti</b>
Agency:	Czech Rep - State Institute for Drug Control (CZ-SUKL)
Procedure:	Decentralised Procedure (DCP)
Invented Name:	<b>XYZ</b> <b>smyšlený název přípravku</b>
INN:	<b>XYZ</b> <b>název léčivé látky v angličtině</b>
Sequence:	0000
Related Sequence:	0000
Submission Description:	Initial MAA submission <b>popis sekvence</b>

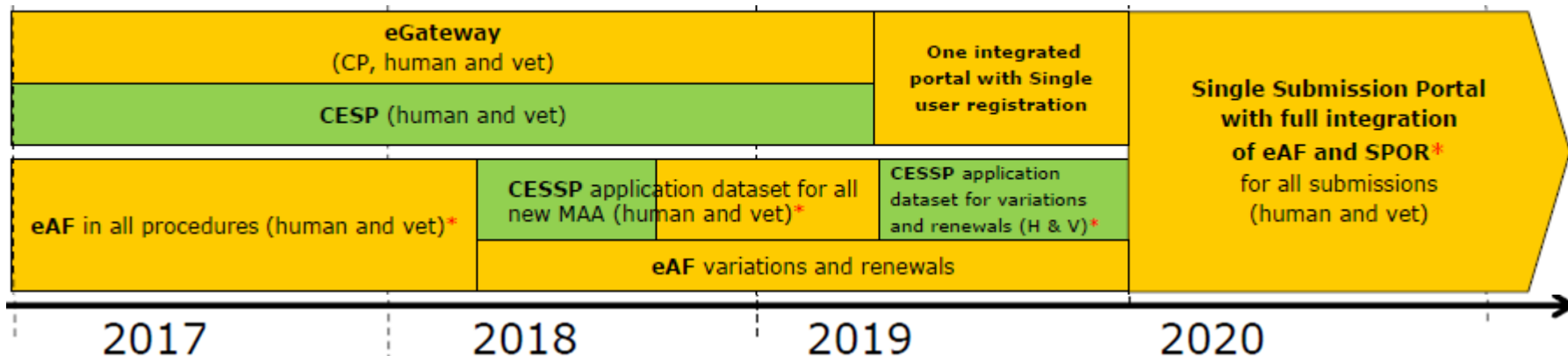
## Nejčastější chyby eCTD formátu

- 👁 **Povalidační sekvence** (= Final validation Update) – nutnost předložit na konci validační fáze procedury se všemi předloženými dokumenty v rámci validační fáze do všech států v proceduře
  - Informace k eCTD formátu v MRP/DCP procedurách v **CMDh BPG**:  
[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/eSubmissions/CMDh\\_084\\_2008\\_Rev.4\\_2015\\_06\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh_084_2008_Rev.4_2015_06_clean.pdf)
  
- 👁 **Číslo předkládané sekvence** – z důvodu identifikace uvádět do průvodního dopisu
  
- 👁 **SmPC, PIL, údaje uváděné na obalech** – kromě formátu PDF v modulu 1.3.1 podat i ve formátu **MS WORD** ve složce „working documents“ mimo příslušnou sekvenci

## electronic Application Form (eAF)

- 👁 eAF postavena na PDF technologii s využitím XML
- 👁 Výhody:
  - Znovu-použití vložených dat v jiných sekcích eAF
  - Více strukturovaná data s využitím datových slovníků
  - Možnost automatizovaného exportu / importu
  - Integrovaná a transparentní validační pravidla
- 👁 Nevýhody:
  - Delší čas nutný na ruční vyplnění (kontroly a validace)
- 👁 **eAF musí být vždy předložena uzavřená** (nové podání i doplnění)
- 👁 eAF dostupné s dalšími informacemi na stránkách EMA:  
<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

# Použití electronic Application Form (eAF)



- 👁 Od **1. 1. 2016** povinné používání eAF pro všechny žádosti o novou registraci, změny i prodloužení platnosti pro MRP/DCP i národní procedury
- 👁 Od **1. 1. 2016** používání jiných forem AF pouze pro formuláře žádosti vydané SÚKL (např. žádost o povolení souběžného dovozu, žádost o zrušení, převod registrace, žádost o změnu typu P, žádost o vedení MRP/RUP s ČR jako RMS)
  - dostupné na webové stránce SÚKL: <http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare>

## Způsoby podání registrační dokumentace – předkládání žádostí

- 👁 **CESP** se skenem podpisu oprávněné osoby na průvodním dopisu a formuláři žádosti
- 👁 **CD/DVD** s originálně podepsaným průvodním dopisem a formulářem žádosti od zmocněné osoby
  - Dokumentace na CD/DVD nesmí být zazipovaná
- 👁 **E-podatelná** [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz) při velikosti do 15 MB (s uznávaným elektronickým podpisem zmocněné osoby)
- 👁 **Datová schránka SÚKL** při velikosti do 10 MB zmocněnou osobou
  
- 👁 Doručení prezidiálních plných mocí s originálním podpisem, podpis zmocnitele musí být úředně ověřen
  - Doručení před podáním žádosti nebo nejpozději ve stejný den

# Způsoby podání registrační dokumentace – předkládání doplnění

## Doplnění v rámci národních procedur:

- Stejně možnosti jako pro předložení žádostí

## Doplnění v rámci mezinárodní fáze MR/DC procedur:

- Stejně možnosti jako pro předložení žádostí
- + Přes Eudralink oprávněnou osobou

## Texty v rámci národní fáze MR/DC procedur:

- Stejně možnosti jako pro předložení žádostí
- + E-mailem s uznávaným elektronickým podpisem zmocněné osoby (obecná adresa [mrp@sukl.cz](mailto:mrp@sukl.cz))
- + Přes Eudralink oprávněnou osobou

## Důležité odkazy

- ☉ Informace k eSubmission obecně:  
<http://esubmission.ema.europa.eu/index.htm>
- ☉ Informace k formátům registrační dokumentace překládané na SÚKL: <http://www.sukl.cz/leciva/esubmission>
- ☉ Pokyn REG-84: <http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-5>
- ☉ Informace k eSubmission v rámci MRP/DCP procedur:  
<http://www.hma.eu/277.html>
- ☉ Princip vyplňování údajů do Envelope:  
[http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/QA%20eCTD%20variations%20vers%206%20Feb%202015\\_final.pdf](http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/QA%20eCTD%20variations%20vers%206%20Feb%202015_final.pdf)