

Aktuality v oblasti eSubmission

Mgr. Jiří Šváb

Oddělení business analýzy



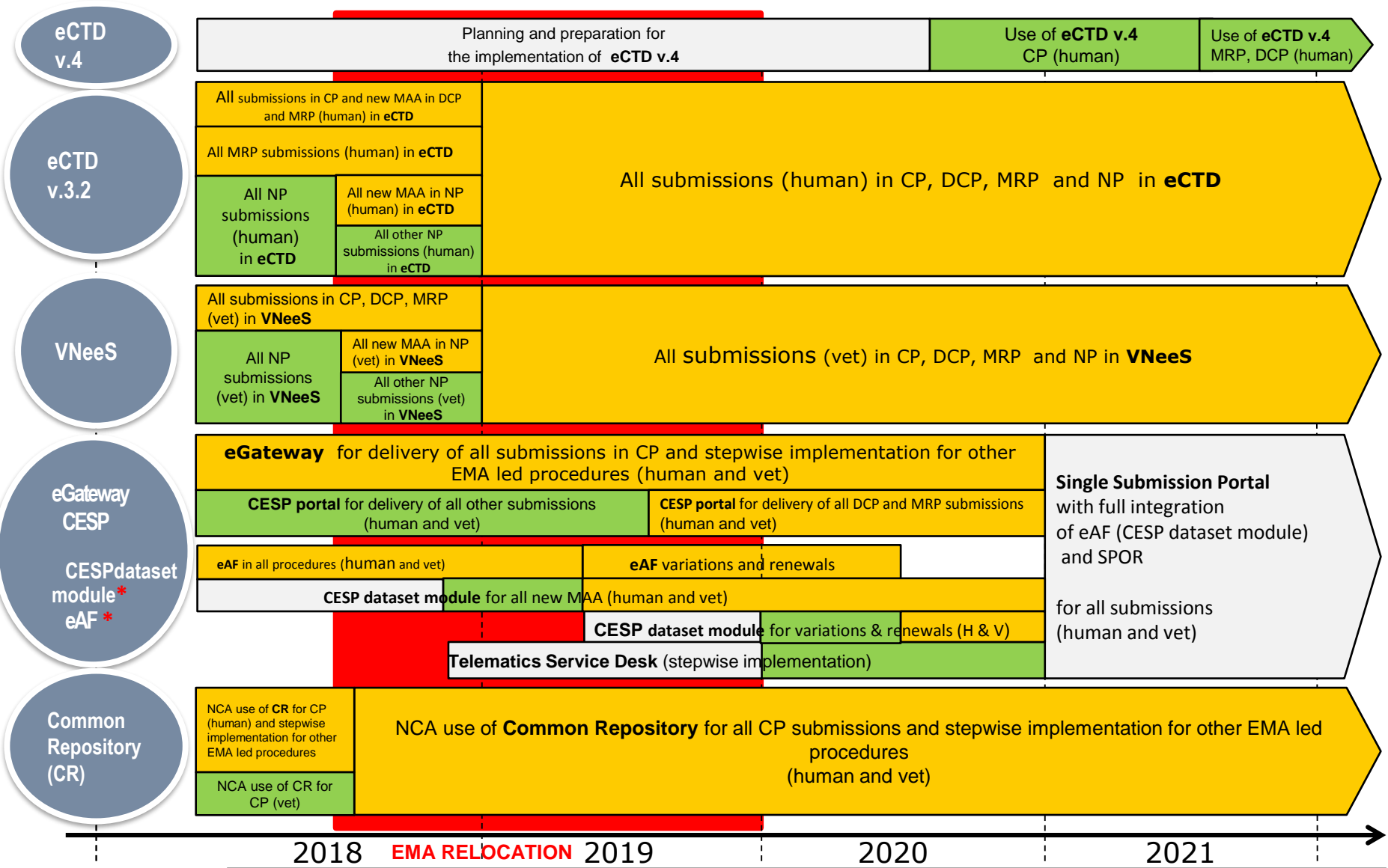
Program přednášky

- 👁 Co je eSubmission Roadmap a k čemu je určena
- 👁 Seznámení s finální verzí roadmapy
- 👁 Jednotlivé projekty
 - Využití eCTD formátu pro registrační dokumentaci
 - Jednotný portál pro předkládání žádostí v el. podobě
 - Zavádění electronic Application Form (eAF)
 - Implementace ISO IDMP norem (projekt SPOR)



Co je 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>



Planning in progress
Ongoing or optional
Mandatory

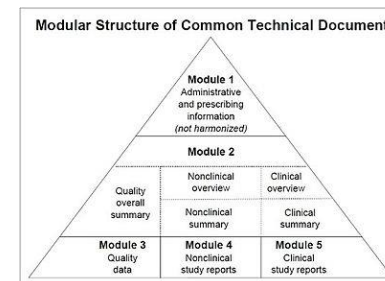


*) The SPOR project will stepwise (see specific [Roadmap](#)) deliver master data services (RMS, OMS, SMS, PMS) to be integrated with the eAF and CESP dataset module. Currently, the mandatory use of OMS is planned for Q4 2018, subject to outcomes of further planning exercise.

eSubmission roadmap

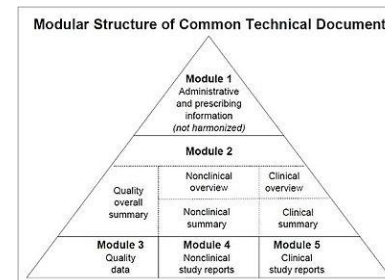
- 🕒 Od Q3 2020 (CP) a Q3 2021 (MRP/DCP) možno používat eCTD v4.0
- 🕒 **CESP dataset module** pro žádosti o nové registrace nepovinně od Q4 2018 a **povinně** od Q2 2019, pro ostatní typy žádostí od Q1 2020 a povinně od Q3 2020
- 🕒 Diskutované datum povinného používání **EU single submission portal (CESSP)** je Q1 2021
- 🕒 **Povinné používání CESP pro DCP and MRP procedury (human/vet) od Q3 2019**
- 🕒 **eAF** (electronic Application Form) povinný pro všechny žádosti o novou registraci, změny i prodloužení platnosti registrace pro MRP/DCP i národní procedury

eCTD formát pro registrační dokumentaci

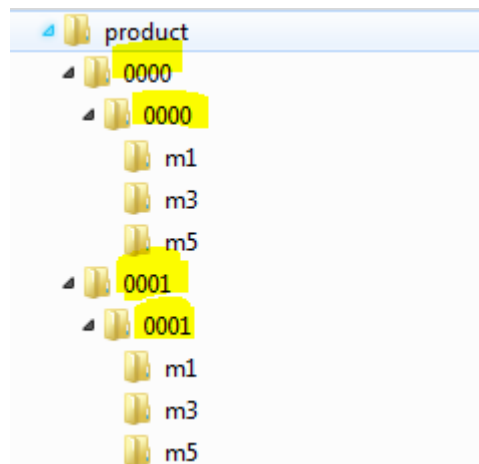


- 👁 Od **1.1.2018** povinné použití eCTD formátu pro všechny typy žádostí u **MRP** a **DCP** procedur vč. ASMF
- 👁 Od **1.7.2018** povinné použití eCTD formátu **pro nové žádosti o registrace podávané národně (vč. homeopatik)**
- 👁 Od **1.1.2019** povinné použití eCTD formátu **pro všechny typy žádostí podávané národně (vč. homeopatik)**

Příklady problematických dokumentací



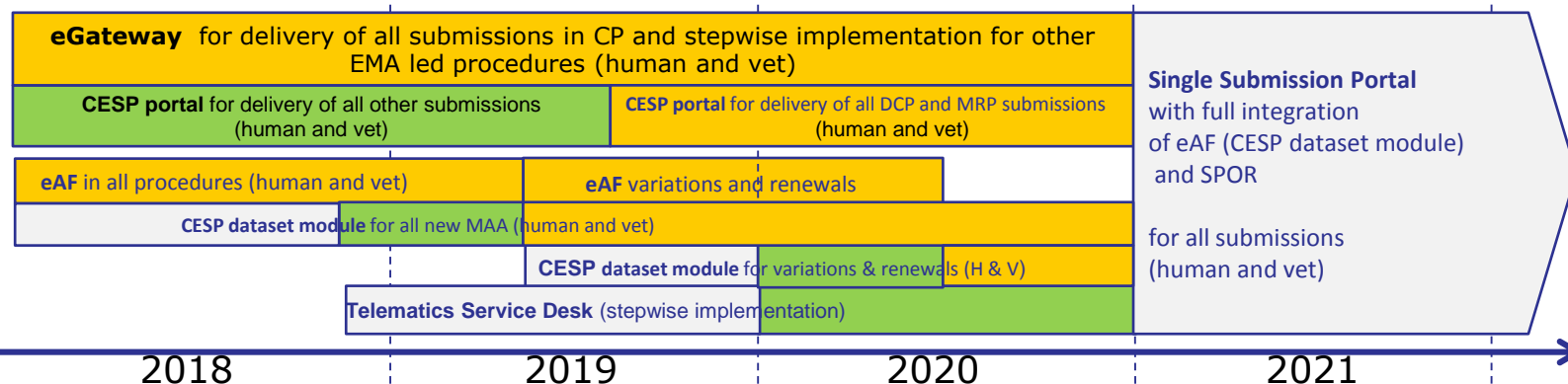
Nepoužívat vnořené sekvenční adresáře:



Jednotný portál pro předkládání žádostí v el. podobě

- 👁️ Cílem je ulehčit práci průmyslu a sjednotit způsob předkládání žádostí regulačním autoritám
- 👁️ Současný stav:
 - EMA Gateway pro centralizované procedury
 - CESP portál pro ostatní typy procedur (MRP, DCP, národní)
- 👁️ Cílový stav:
 - Jednotný portál (**CESSP**) pro všechny typy procedur včetně integrovaného eAF + CESP dataset module + SPOR

Jednotný portál pro předkládání žádostí v el. podobě



 Používání jednotného portálu **CESSP** uvažováno od roku **2021** po dokončení projektů **eAF** a **SPOR**

 Více informací na stránkách EMA:

<http://esubmission.ema.europa.eu/cessp/cessp.htm>

electronic Application Form (eAF)



- 🕒 Postupné propojení eAF s projektem SPOR (Substances, Products, Organisations, Referentials)
- 🕒 Od **června 2017** integrace eAF s RMS (Referentials Management Services), např. lékové formy, jednotky, ATC kódy
- 🕒 Od **15. 2. 2018** integrace eAF s OMS (Organizace a Lokality)
- 🕒 Více informací na stránkách EMA:
<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

mao_human_v1.21.0.1.pdf - Adobe Reader
File Edit View Window Help

Please fill out the following form. You can save data typed into this form. Highlight Existing Fields

strength should be provided successively, where appropriate).

DECLARATION AND SIGNATURE

Product (invented) name

Pharmaceutical Form:

Strength: Units:

For numeric values, please use the full stop as the decimal separator. i.e. 0.002, rather than 0,002

Active Substance

OK Clear Cancel

Populate data in sections 2.1.2, 2.2.1 and 2.6.1

Applicant

Title

First Name

Surname

Address 1

Address 2
(name of: city, town, village, etc)

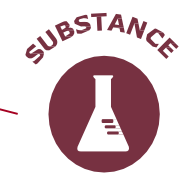
Postcode

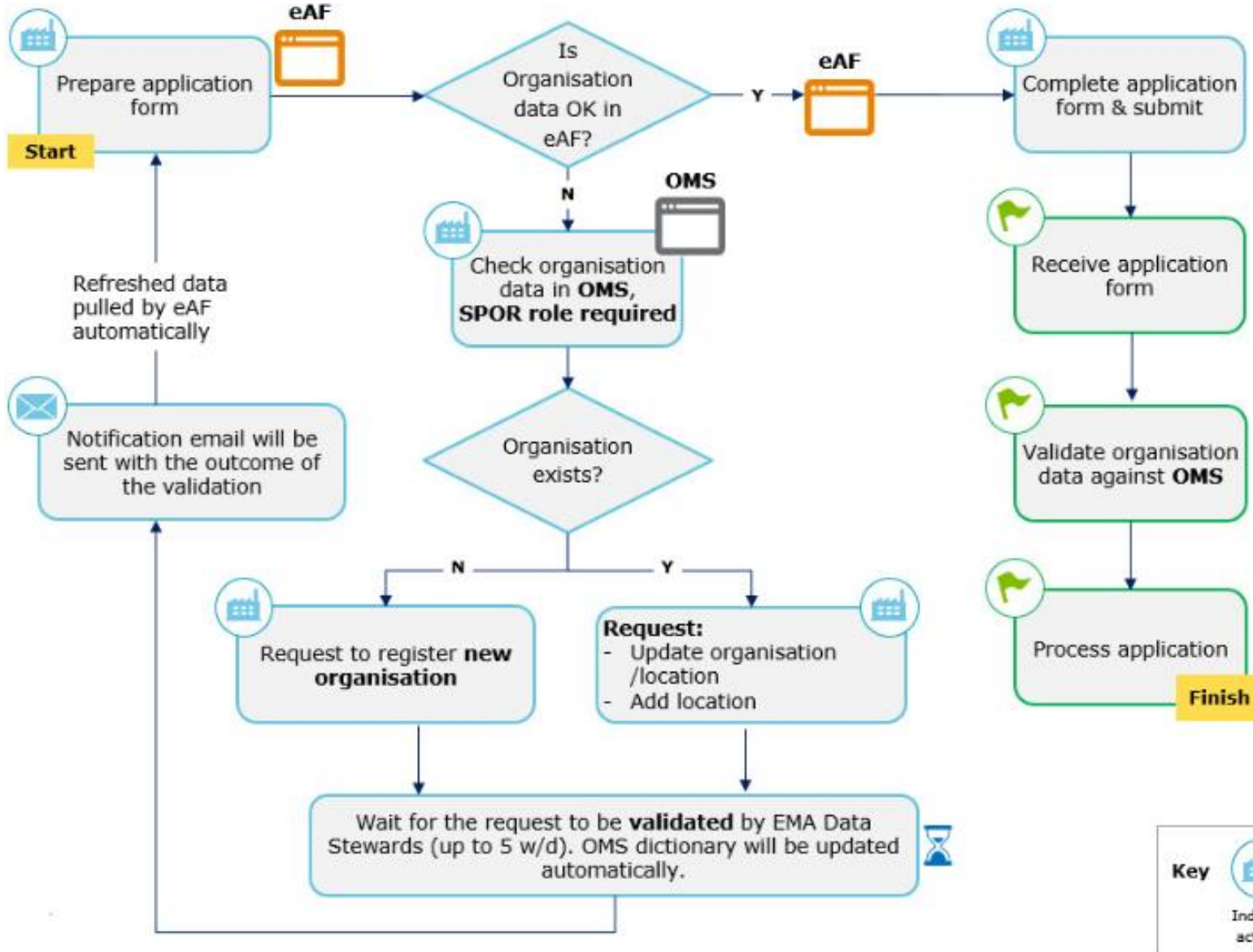
Country

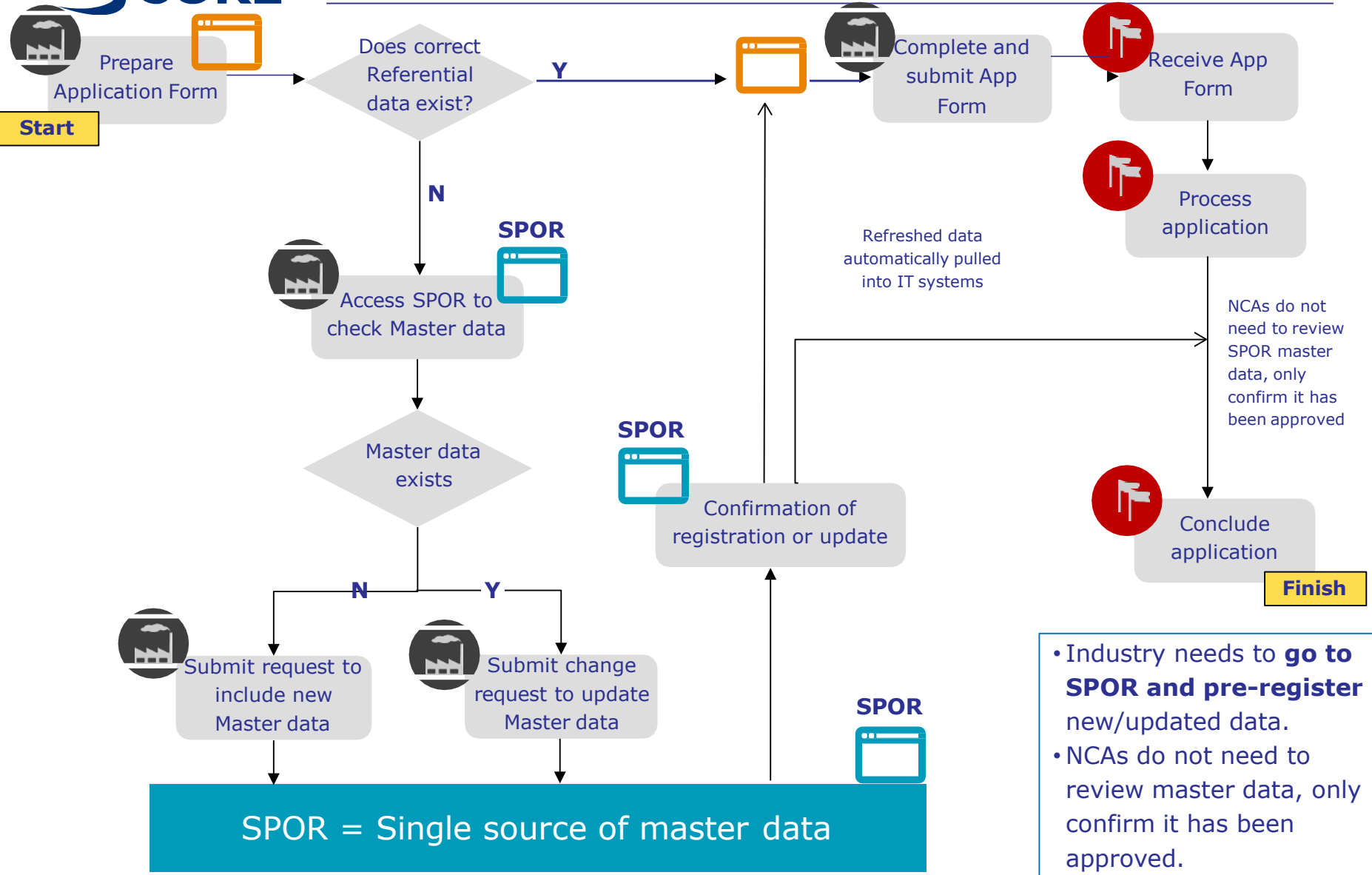
Telephone

Telefax

E-mail







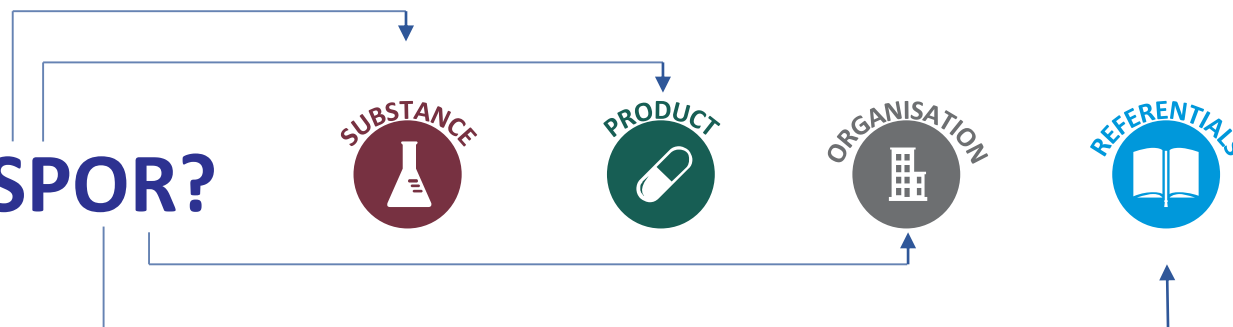
- Industry needs to **go to SPOR and pre-register** new/updated data.
- NCAs do not need to review master data, only confirm it has been approved.

eAF - nenalezené nebo nesprávné údaje?

- ☞ Pokud při vyplňování eAF identifikujete problém se SPOR daty (Organisation, Substance,...), zadejte tiket na [EMA Service Desk portal](https://servicedesk.ema.europa.eu/)
(<https://servicedesk.ema.europa.eu/>)

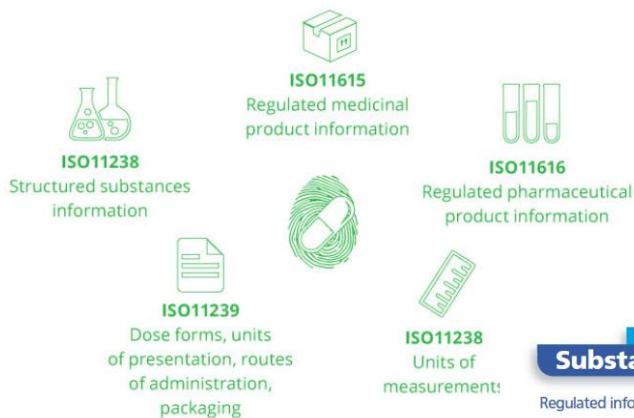
* ISO – International Organisation of Standardization; IDMP - (identifikace léčivých přípravků);

Co je to SPOR?



- 🕒 SPOR = projektové řešení problematiky implementace **ISO IDMP*** norem; harmonizace a centralizace dat; spolupráce EMA + evropské regulační agentury (NCAs) + průmysl
- 🕒 Bližší informace <http://www.ema.europa.eu/>
- 🕒 Po poslední úpravě stránek informace ke SPOR zde: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp&mid=WC0b01ac0580bf85bf

* **ISO** – International Organisation of Standardization; **IDMP** - (identifikace léčivých přípravků);



EN ISO 11238
Substances

Regulated information on substances
 Defines Substances by their main, general characteristics and Specified Substances (which are more granular, specific descriptions of a substance, e.g. including manufacturing information, purity, grade). Substances can have different roles in medicinal products (e.g. active, adjuvant, basis of strength, excipient). The standard also allows for the specification of multiple component substances ("Intermediate Products").

EN ISO 11239
Dose forms, etc.

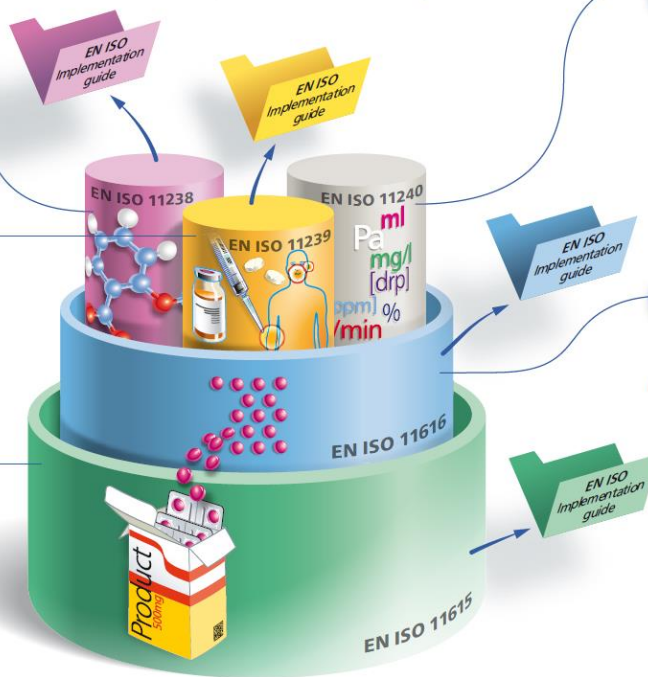
Regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging
 Identifies and defines concepts for each of the above. For example, in dose forms: "injection solution", "injection suspension" (or a less granular regional term linked to these)

EN ISO 11615
MPID

Regulated medicinal product information
 Defines, characterizes and uniquely identifies regulated medicinal products for human use during their entire life cycle (development, authorization, post-marketing and renewal or withdrawal from the market) by describing the detailed data elements and their structural relationships that uniquely identify a medicinal product.

IDMP

Identification of Medicinal Products
 Data elements and structures for the unique identification and exchange



EN ISO 11240
Units of measurement

Units of measurement
 Specifies rules for the usage of units of measurement for IDMP; defines requirements for traceability to metrological standards; establishes reference code system for units; provides structures and rules for mapping between different unit vocabularies and language translations, linking to existing systems, dictionaries and repositories

EN ISO 11616
PhPID

Regulated pharmaceutical product information
 Pharmaceutical Product Identification (PhPID) uniquely identifies a generic (pharmaceutical) representation of a medicinal product at various levels, based on the following subset of elements

- Substance(s)/ Specified Substance(s)
- Strength(s) - Strength units (units of measurement and/or unit of presentation)
- Reference Strengths
- Administrable Dose Form

Proč SPOR?



- Data jsou alfou omegou každé organizace
- Sbíráme data jako nikdy předtím
- Data jsou roztržštěna v různých aplikacích, databázích atd.
- **Znovu užití dat není jednoduché**

SPOR spočívá v centralizaci a managementu master dat ve 4 doménách:

- Substance
- Product
- Organisation
- Referentials

Integrace dat ze SPOR do business procesů a opětovné využití jednou vložených validovaných dat

- **Optimalizace procesů**
- Rozhodování
- Zdravotnictví
- Dodržování norem

Výhody budou narůstat, tím více, čím více procesů bude využívat data ze SPOR

Koncept (MVP) – Minimální životaschopný produkt

Začátek



SPOR – jak šel čas

- 👁 2016 – iniciační setkání na úrovních NCA ChL, IT ředitelů, ředitelů agentur
- 👁 2017 – dodání OMS*, RMS**, spuštění platformy Confluence (informační portál, sdílení zkušeností), tvorba výukových materiálů, integrace eAF s OMS a RMS. Červen – začátek registrace uživatelů SPOR NCAs. Prosinec 2017 začátek registrace uživatelů SPOR (Industry)
- 👁 Plán 2018 – integrace registrací uživatelů Eudravigilance s OMS a řízením účtů EMA, integrace RMS & OMS s CT portálem (napojení dalších systémů a částí portálu EMA na „centrální“ databáze RMS a OMS)
- 👁 V budoucnosti bude integrováno více systémů, budou pokračovat **konzultace** se stakeholdery s důrazem na výhody SPORu.



- *Webináře*
- *Uživatelské manuály, referenční dokumentace*
- *Prezentace, letáky*
- *Video, živé demonstrace*

* **OMS** - (Organisation Management Services)

** **RMS** - (Referentials Management Services)

10. Summary of NCA activities



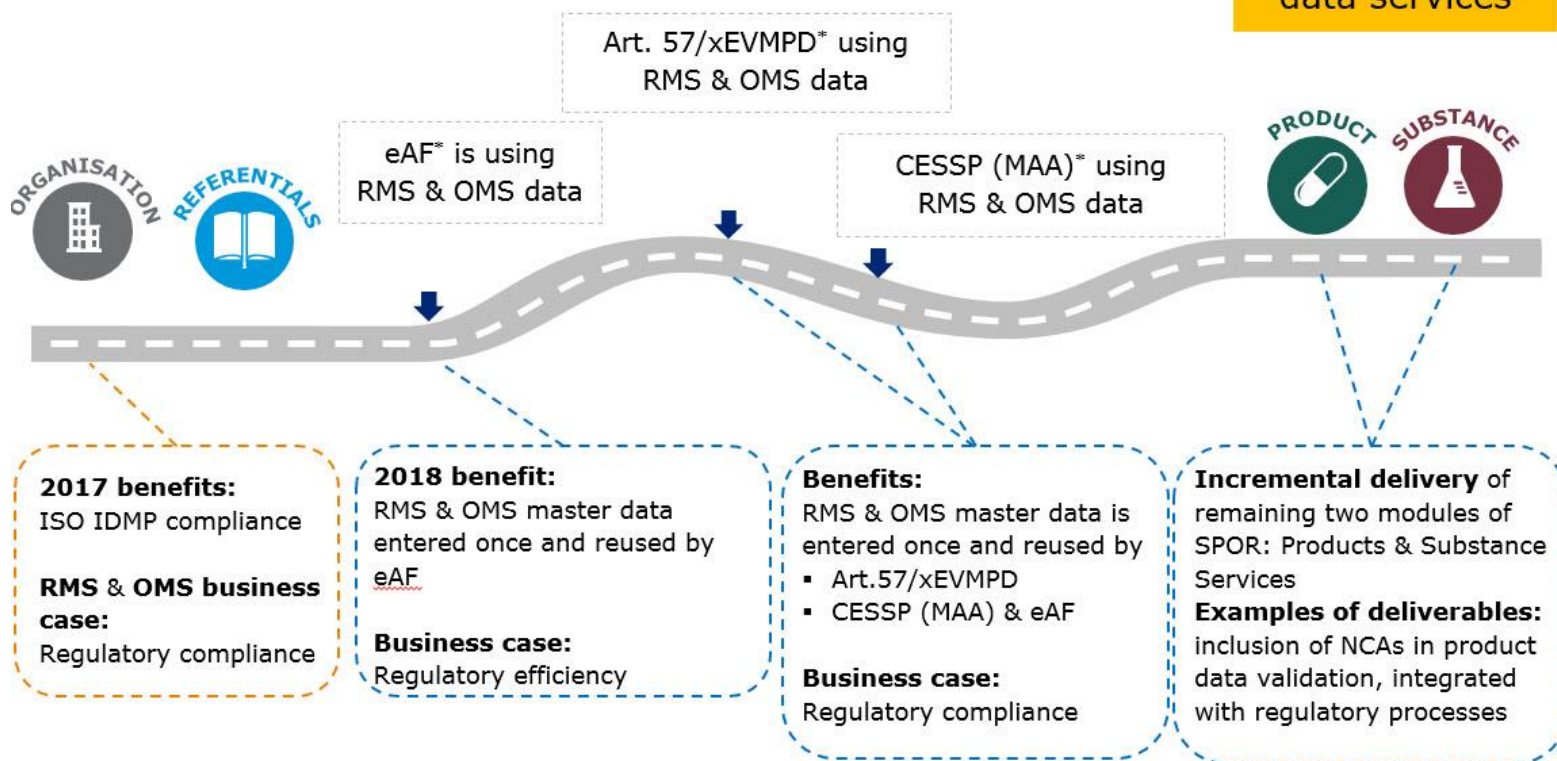
RMS & OMS related milestones

	2017		2018:				2019			
	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	
RMS & OMS milestones	<ul style="list-style-type: none"> ◆ RMS & OMS Release 2 16 Oct ◆ RMS & OMS Release 3 Dec ◆ RMS & OMS With CESSP ◆ OMS integration with eAF. RMS already integrated 15 Dec 									
RMS & OMS use	<p style="background-color: #ffcc00; padding: 2px;">NCA continue requesting SPOR Super User and Translator Roles)</p> <p>NCA's can start requesting new/update</p> <p style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">NCA's can start requesting</p>									
Programme participation	<p>SPOR Programme participation & En</p> <p>Continue mapping Referentials</p> <p>OMS mappi</p> <p>**Analyse / adapt process to keep c</p> <p>**Analyse / adapt systems to suppe</p> <p>**Provision access to p</p>									
RMS & OMS milestones	Q4 2017			Q1 2018						
Requesting roles	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar				
	◆ RMS & OMS Release 2.2 Planned 17 Oct	◆ RMS & OMS Release 2.3 (date tbc)	⚙️ eAF integration with OMS (already integrated with RMS) MA application, Renewals, Variations for Human and Veterinary (Planned 15 Dec)							
	Expanding the OMS dictionary									
							Industry start requesting their <i>Industry Super Users</i> roles			
							Industry start requesting <i>Industry Users</i> roles (Note: <i>Industry Super Users</i> must exist first)			
Impacts on eAF	<p>As is: Industry requests Referential term via mdms@ema.europa.eu</p> <p style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> Change 1. Industry can start requesting Referential terms and updates via the RMS portal (aka submit a change request). SPOR user role is required. </p> <p>As is: Industry enters manually Organisation data in eAF</p> <p style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> Change 2. Industry can start requesting Organisation and updates to Organisation data for MAHs, MAAs, MRLs applicants via the OMS portal (aka submit a change request). SPOR user role is required. </p> <p>As-is: Industry requesting Substances via mdms@ema.europa.eu</p> <p style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> Change 3. January - Industry start requesting Substance via EMA Service Desk portal (SPOR role is NOT required). Please stop using mdms@ema.europa.eu. </p>									

SPOR timelines and benefits 1



ISO IDMP
compliant SPOR
data services



* System integration is subject to EMA and Member States resource availability.

SPOR timelines and benefits 2



Business cases that are planned for 2018
(alignment with Telematics)

There are multiple business cases for SPOR

- **P/SMS operating model** and the **legacy data validation requirements** depend on which **business cases** we need to support
- **Business cases need to be prioritised** and information presented to Telematics groups

Integrate RMS & OMS with Art. 57/xEVMPD *

CESSP (MAA) using RMS & OMS data *

eAF using RMS & OMS data



2017 RMS & OMS services delivered

Incremental delivery of PMS & SMS with number of deliverables and activities



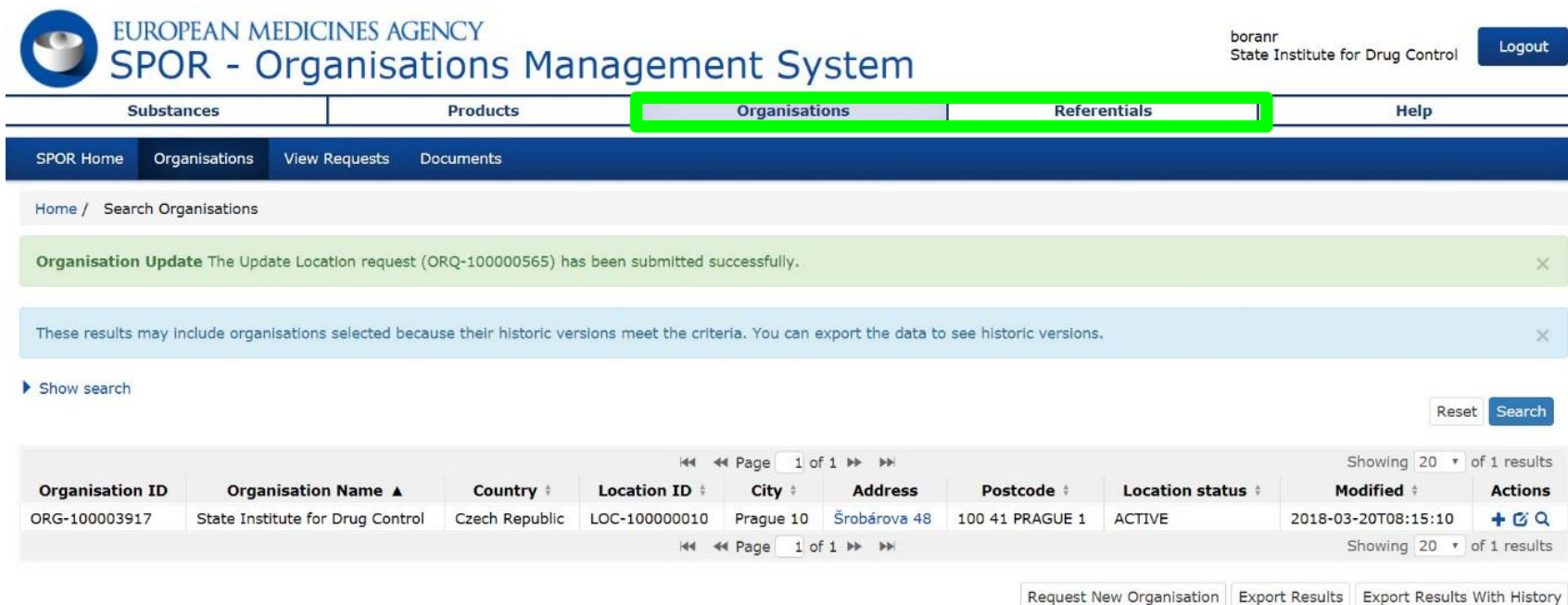
* System integration is subject to EMA and Member States resource availability 5.6./7.6.2018

SPOR



Je vytvořená pracovní síť (SPOR Change Network)

Co je již online? – (O) & (R)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SPOR - Organisations Management System

boranr
State Institute for Drug Control [Logout](#)

Substances Products **Organisations** Referentials Help

SPOR Home Organisations View Requests Documents

Home / Search Organisations

Organisation Update The Update Location request (ORQ-100000565) has been submitted successfully.

These results may include organisations selected because their historic versions meet the criteria. You can export the data to see historic versions.

▶ Show search Reset Search

Organisation ID	Organisation Name ▲	Country †	Location ID †	City †	Address	Postcode †	Location status †	Modified †	Actions
ORG-100003917	State Institute for Drug Control	Czech Republic	LOC-100000010	Prague 10	Šrobárova 48	100 41 PRAGUE 1	ACTIVE	2018-03-20T08:15:10	+ ↗ 🔍

Request New Organisation Export Results Export Results With History

Jaké služby EMA se spuštěním OMS a RMS dodává?

Data: Seznam organizací (datový slovník OMS), seznam Referentials/termínů - využití v rámci regulačních aktivit .



1

Procesy:

Nové procesy pro výrobce a regulační agentury **pre-registrace/update dat** ze **SPOR** při podávání žádostí.



2



Lidé:

Tým specialistů z EMA, tzv. **data stewardi** spravují SPOR data a poskytují podporu stakeholderům.

3



4



Technologie:

SPOR data jsou dostupná přes webové uživatelské rozhraní a programově přes **SPOR APIs (Application Programming Interface)**.

SPOR – portál

<https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

SPOR - Organisations Management System

Login

Substances

Products

Organisations

Referentials

Help

SPOR Home

Organisations

Documents

European Medicines Agency Login



[Create a new EMA account](#)
Not sure if you have an EMA account?

[Forgot your password?](#)
[Forgot your username?](#)

Login

Odkazy a kontaktní email

 Více informací viz:

<http://esubmission.ema.europa.eu/index.htm>

Aktuální verze eSubmission Roadmap:

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

Kontakt pro případné dotazy:

jiri.svab@sukl.cz





Otázky



Odpovědi



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