



eSUBMISSION ROADMAP

A JEJÍ DOPADY NA REGISTRAČNÍ SŘ

Ing. Petr Drbohlav

Oddělení business analýzy

Program přednášky

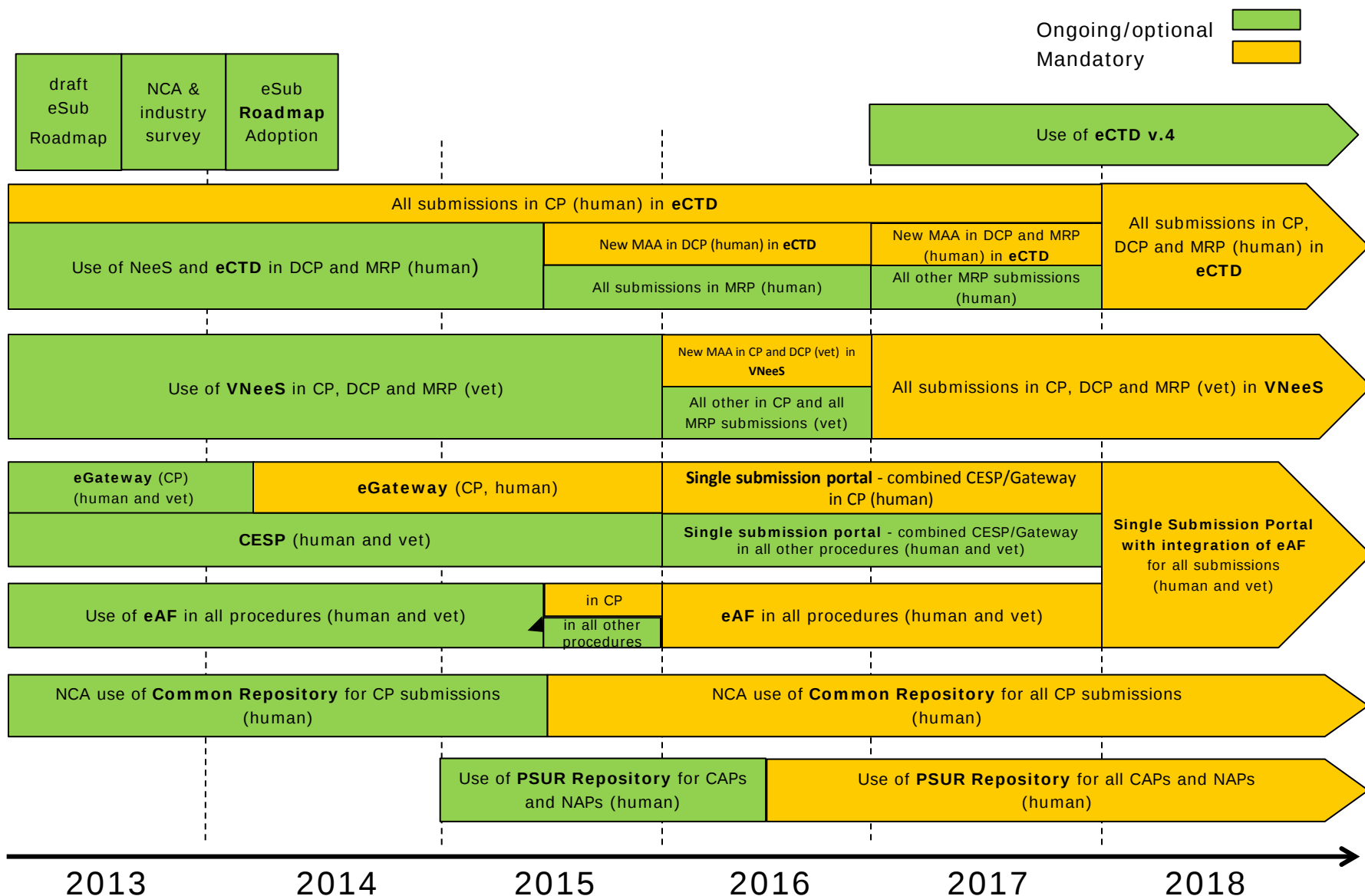
- 🌀 Co je eSubmission Roadmap a k čemu je určena
- 🌀 Seznámení s finální verzí roadmapy
- 🌀 Jednotlivé projekty
 - Využití eCTD formátu pro registrační dokumentaci
 - Jednotný portál pro předkládání žádostí v el. podobě
 - Zavádění electronic Application Form (eAF)
 - Common Repository
 - PSUR Repository

Co je eSubmission roadmap

- 👁 Společná aktivita HMA (Heads of Medicines Agency) a EMA (European Medicines Agency)
- 👁 Hlavním cílem je definovat „bezpečné, jednotné a efektivní“ procesy elektronického předkládání dokumentace k léčivým přípravkům pro humánní a veterinární použití napříč ERMN (European Medicines Regulatory Network)
- 👁 Směřuje k plné digitalizaci výše zmíněné agendy prostřednictvím interoperabilních systémů využívajících otevřených mezinárodních standardů

Co je eSubmission roadmap

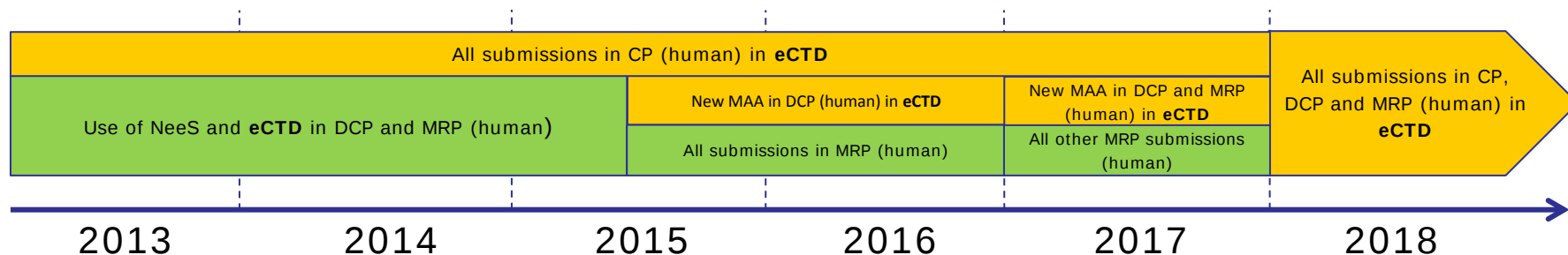
- 👁 Roadmap = definice jednotlivých konkrétních cílů a jejich zasazení do časové osy
- 👁 Poskytuje střednědobý plán v horizontu několika let určený všem účastníkům ERMN (národní lékové agentury a průmysl)
- 👁 Základní rozlišení představuje povinné a volitelné využití jednotlivých systémů či pravidel



Využití eCTD formátu 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
- ☉ Pro národní procedury bude z rozhodnutí SÚKL nadále akceptován i formát NeeS – viz REG-84

Využití eCTD formátu pro registrační dokumentaci



- 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 vč. full ASMF (NAR má výjimku – viz REG-84)
- Open part ASMF součástí dossieru = formát dle žádosti a procedury

Jednotný portál pro předkládání žádostí v el. podobě

👁 Cílem je ulehčit práci průmyslu a sjednotit způsob předkládání žádostí regulačním autoritám

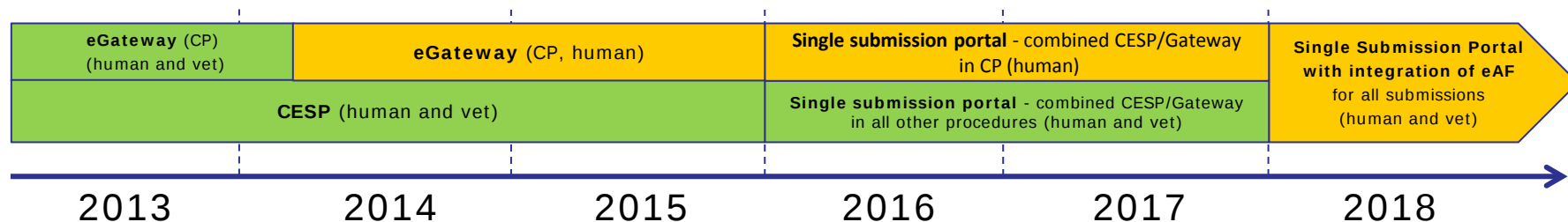
👁 Současný stav:

- EMA Gateway pro centralizované procedury
- CESP portál pro ostatní typy procedur (MRP, DCP, NAR)

👁 Cílový stav:

- Jednotný portál v rámci EU pro všechny typy procedur včetně integrovaného eAF

Jednotný portál pro předkládání žádostí v el. podobě



- Od **1.1.2016** povinné používání nového jednotného portálu pro předkládání žádostí u centralizovaných procedur
- Od **1.1.2016** volitelné používání nového jednotného portálu pro předkládání žádostí u všech ostatních procedur mimo CP
- Od **1.1.2018** povinné používání nového jednotného portálu pro předkládání žádostí u všech procedur – vč. integrovaného eAF

electronic Application Form (eAF)

👁️ Obsah eAF stejný jako u stávající AF ve wordu, eAF ale 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

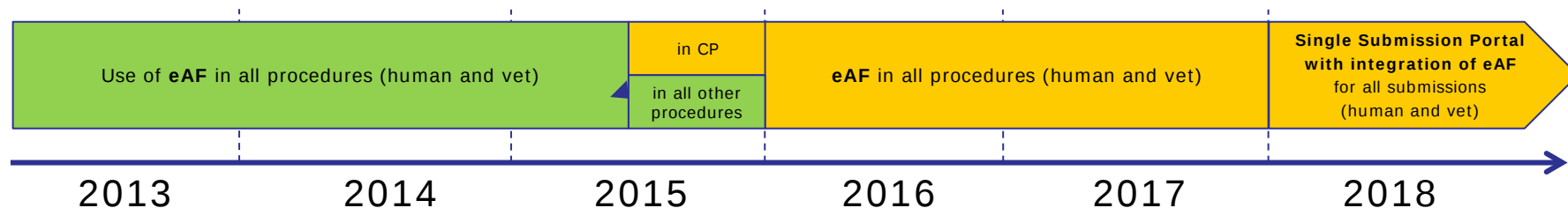
👁️ Nevýhody:

- Delší čas nutný na ruční vyplnění (kontroly a validace)

electronic Application Form (eAF)

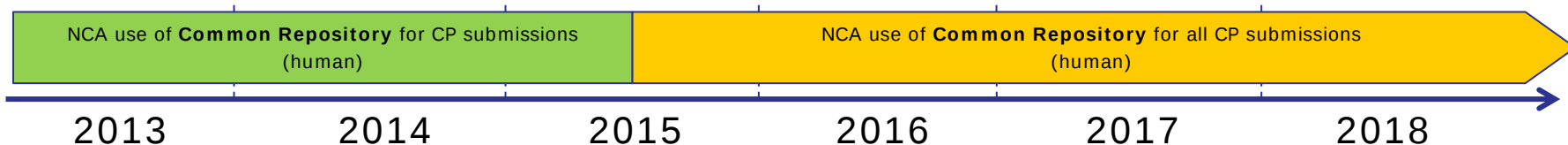
- Nová verze eAF testována v první polovině roku 2015 národními agenturami a zástupci průmyslu
- Na konci května 2015 aktualizace eAF User Guidance (předchozí verze z roku 2005) – v gesci CMDh
- Cílem je eAF integrovaná s jednotným portálem pro předkládání žádostí (bez použití PDF technologie)
- Více informací na stránkách EMA:
<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

Zavádění electronic Application Form (eAF)



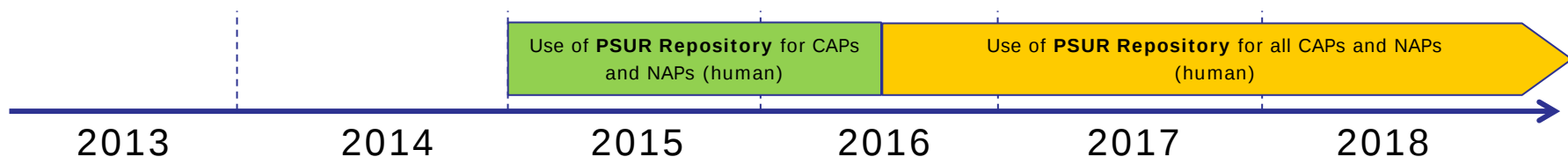
- Od **1.7.2015** povinné používání eAF pro všechny žádosti u centralizovaných procedur
- Od **1.1.2016** povinné používání eAF pro všechny žádosti o novou registraci, změny i prodloužení u všech procedur
- Od **1.1.2018** povinné používání eAF integrované do nového jednotného portálu pro podávání žádostí u všech procedur

Common Repository



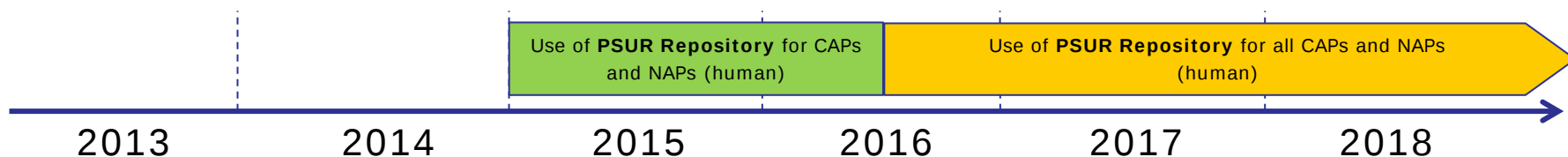
- 👁️ Jednotné úložiště dokumentace k CP – zjednodušení procesu předkládání dokumentace pro žadatele
- 👁️ Žadatel bude od 1.7.2015 posílat dokumentaci k CP pouze do EMA
- 👁️ SÚKL již CR plně využívá – tj. nevyžaduje kopii dokumentace k CP již od 7/2014

PSUR Repository



- 🌀 Jednotné úložiště PSUR dokumentů – sjednocení a zjednodušení procesu pro MAH i národní agentury
- 🌀 V současné době již může MAH PSUR dokumenty zasílat do EMA, stále však platí povinnost PSUR zaslat i do jednotlivých „concerned member states“

PSUR Repository



- Od **6/2015** („switch on“) bude PSUR Repository v rámci PSUSA pro SÚKL povinné – veškeré komentáře a AR bude zasílat pouze do úložiště, emailem již nikoliv
- Od **6/2015** posílá MAH povinně do PSUR Repository dokumenty pro CAPs, pro NAPs volitelně
- MAH i SÚKL budou od **6/2016** posílat PSUR dokumenty pouze do EMA – ke všem LP nezávisle na typu registrace

Odkazy a kontaktní email

 Více informací viz:

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

Finální verze eSubmission Roadmap:

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

Kontakt pro případné dotazy:

petr.drbohlav@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