

eAF
prvé skúsenosti
a
dodatočné národné požiadavky pri
prekladaní žiadosti

Ing. Mária Polláková
1.3.2016



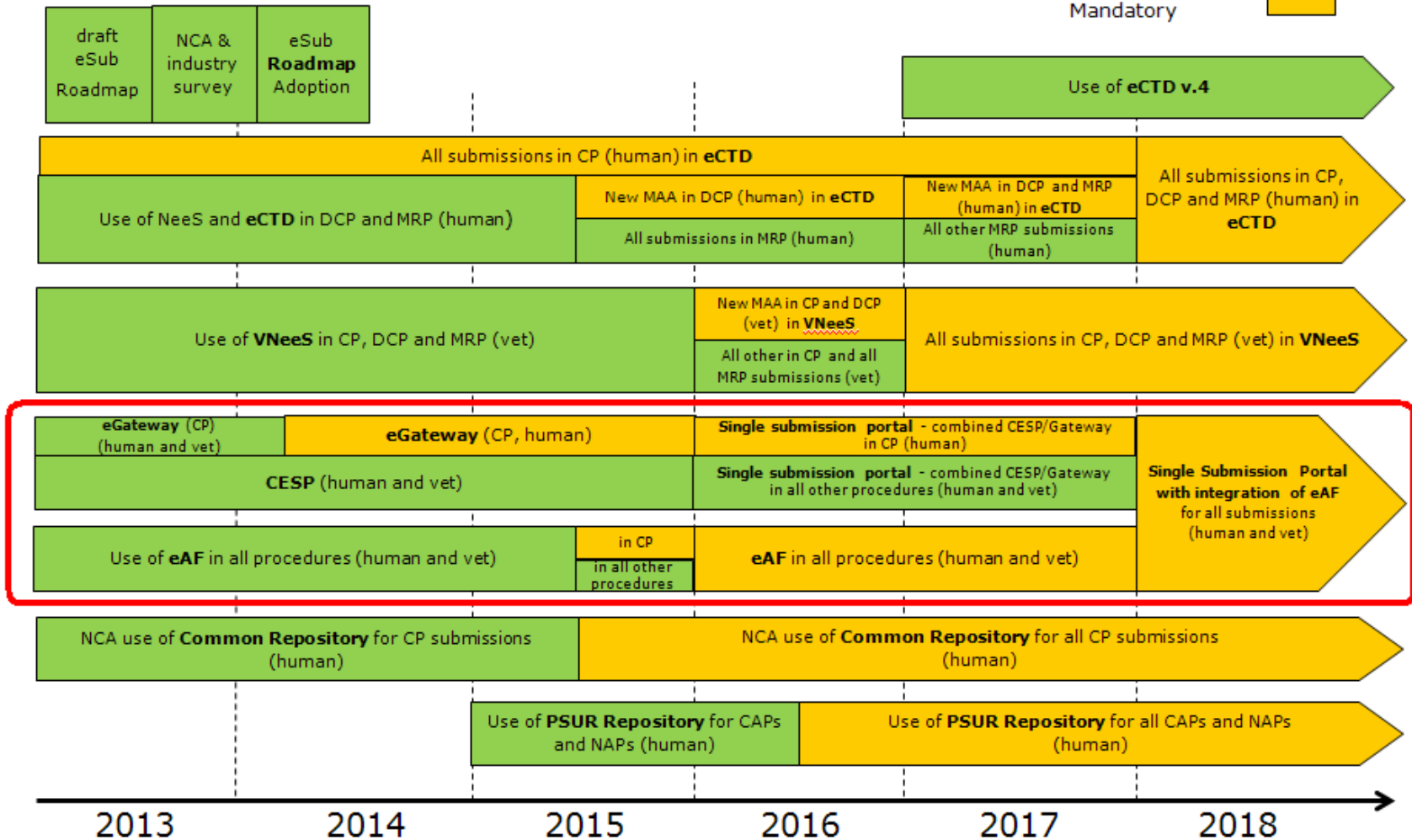
Implementácia používania eAF je časťou
[HMA eSubmission roadmap.](#)



eSubmission Roadmap

(reflecting final adopted version 1.0 dated 141107)

Ongoing/optional
 Mandatory



Vyžadovaný počet exemplárov pred zavedením eAF

	<u>Národné procedúry</u>	<u>Európske procedúry (MRP/DCP)</u>
Žiadosť o novú registráciu	4	3
Žiadosť o predĺženie	3	1
Žiadosť o zmenu typu IB	2	2
Žiadosť o zmenu typu IA	3	2
Žiadosť o zmenu typu II	2	2
Žiadosť o zmenu podľa § 22, ods. 14	2	2
Žiadosť o prevod registrácie	2	1



Slovenská verzia > Registrácia humánných liekov > Doplnujúce pokyny a oznamy > Všeobecné pokyny a oznamy pre držiteľov

ELEKTRONICKÝ EURÓPSKY FORMULÁR ŽIADOSTI (EAF) POVINNÝ PRE VŠETKY TYPY ŽIADOSTÍ OD JANUÁRA 2016

Štátny ústav pre kontrolu liečiv oznamuje, že od 1. januára 2016 je povinné používanie elektronického európskeho formulára žiadosti (electronic application forms, eAF) pre všetky typy žiadostí. Bližšie informácie nájdete na <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>.

Európsky formulár pre všetky typy žiadostí bude stále potrebné predkladať v papierovej podobe, avšak iba v počte jedného exempláru.

Zároveň zdôrazňujeme, že **postup podania žiadostí zostáva naďalej rovnaký**. Štátnemu ústavu je ako doteraz nutné predkladať v papierovej podobe správne vyplnený originál slovenského formulára žiadosti s identickými údajmi uvedenými v európskom formulári a potvrdenia o platbe.



Žiadateľ predloží v papierovej podobe jeden slovenský formulár žiadosti (originál) a vyplnený európsky formulár. Údaje uvedené v oboch formulároch musia navzájom korešpondovať.



Slovenský formulár žiadosti o registráciu
humánneho lieku (SK):

Registrácia humánnych liekov >Tlačivá

Európsky formulár žiadosti o registráciu
humánneho lieku (EN):

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>



Príprava aktualizácie

Procedural Guidance

General Info

Application for MA

eSubmissions

Generics

Applicant's Responses

Renewal

Variation

USR

Art 61.3 Procedure

Consultation with target patient groups

Post Referral Phase

CMDh-Referrals

Product Information

Advice from CMDh

Templates

CMDh Working Drafts

- **CMDh Best Practice Guide on the use of eCTD in the MRP/DCP** (June 2015) [*Track version*]

Any change requests for the document should be handled in accordance with the change request instructions given on the EMA eSubmissions website.

- **Release notes to the CMDh Best Practise Guide on the use of eCTD in the MRP/DCP** (June 2015)

- **Technical validation of eCTD submissions for new MAAs in DCP - voluntary pilot**

The pilot phase ended on 31 December 2013.

A more efficient process for the technical validation is currently being discussed. The objectives as set up in the EMRN eSubmission Roadmap will be taken into account. The draft Roadmap is published on the HMA CESP website (<http://cesp.hma.eu/Home>).

- **Transitioning to a compulsory usage of the eAFs for Human and Veterinary procedures** - Status and next steps (Annex to the HMA eSubmission Roadmap detailing the status and next steps of outlined strategy relating to eAFs)

- **Requirements on submissions (number and format) for New Applications within MRP, DCP or National procedures** (April 2015) [*Track version*]

- **Requirements on submissions (number and format) for Variations and Renewals within MRP and National procedures** (April 2015) [*Track version*]



Requirements for dossiers in electronic format (eCTD or NeeS)

Documentation	SK
Submissions through CESP can be used (optional)*—details at the CESP website ¹⁾	<u>-YES⁴</u>
<u>A signed paper copy of the eAF should be sent to the NCA for the CESP submissions</u>	<u>YES</u>
<u>A signed paper copy of the Cover Letter should be sent to the NCA for the CESP submissions</u>	=
<u>National portal can or must be used - see footnote and the NCA website</u>	<u>YES⁴</u>

4 -National portal is mandatory



Ďakujem za pozornosť

