

Implementácia formátu eCTD držiteľmi registrácie liekov v SR

Danka Rochovská

04.06.2019



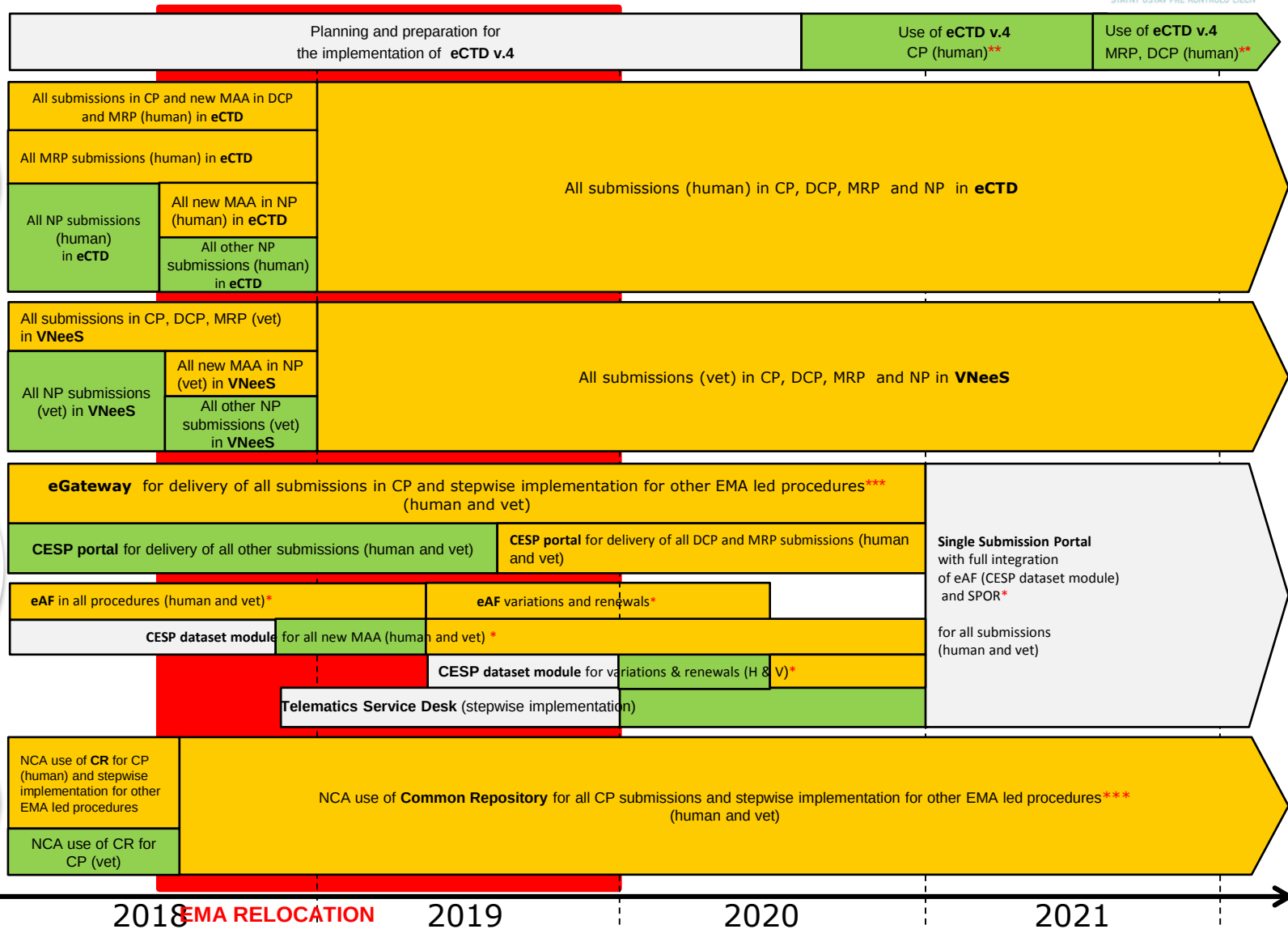
eSubmission Roadmap

- Dátum prvého uverejnenia - november 2014
posledná aktualizácia – 28. február 2018
- Je to definícia jednotlivých konkrétnych cieľov a ich zasadenie do časovej osi
- Poskytuje plán v horizonte niekoľkých rokov určený liekovým agentúram a držiteľom rozhodnutí o registrácii
- Spoločná aktivita HMA a EMA
- Hlavným cieľom je definovať „bezpečné, jednotné a efektívne“ procesy elektronického predkladania dokumentácie k liečivým prípravkom
- Dostupná na stránkách EMA:
<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>



eSubmission Roadmap - timelines

(reflecting version 2.1 dated 28 February 2018)



2018

EMA RELOCATION

2019

2020

2021



eSubmission Roadmap

- Od Q3 2020 (CP) a Q3 2021 (MRP/DCP) možno používať **eCTD v 4.0**
- **CESP dataset module** pre *žiadosti o nové registrácie* nepovinne od Q4 2018 a povinne od **Q2 2019**, pro ostatné typy žiadostí od Q1 2020 a povinne od Q3 2020
- Diskutovaný dátum povinného používania **EU single submission portal (CESSP)** je Q1 2021
- Povinné používanie **CESP pro DCP and MRP procedúry** (human/vet) od **Q3 2019**
- **eAF** (electronicApplicationForm) povinný pre všetky žiadosti o novú registráciu, zmeny i predĺženia platnosti registrácie pre MRP/DCP i národné procedúry



Povinnosť pre eCTD formát

- ✓ **01.07. 2015:** eCTD povinné pre DCP žiadosti o nové registrácie (vrátane duplikátov)*
- ✓ **01.01. 2017:** eCTD povinné pre MRP žiadosti o nové registrácie (vrátane duplikátov, RUP a rozšírenie radu v DCP alebo MRP)*
- ✓ **01.01. 2018:** eCTD povinné pre všetky ostatné MRP žiadosti
- ✓ **01.07. 2018:** eCTD povinné pre národné žiadosti o nové registrácie
- ✓ **01.01. 2019:** eCTD povinné pre všetky ostatné žiadosti (napr. o zmeny, predĺženia,..)

- **ASMF** – formát v zhode s formátom registračnej dokumentácie podľa vyššie uvedených pravidiel, <http://esubmission.ema.europa.eu/eASMF/index.htm>

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

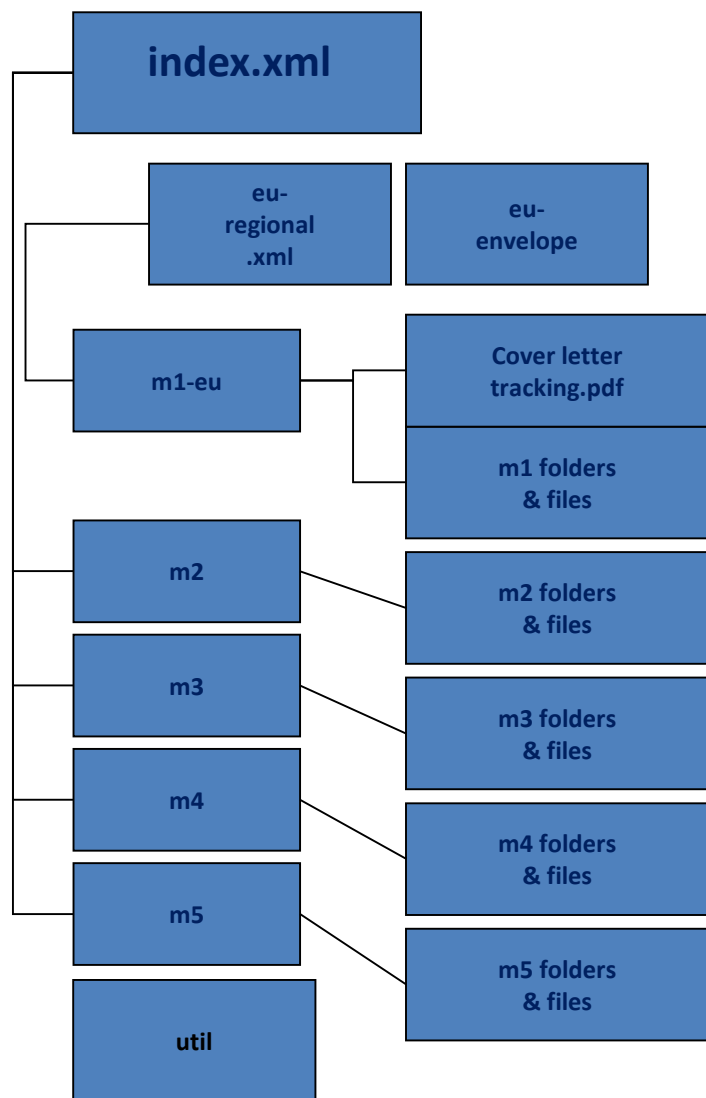


eCTD a NeeS formát

- **CTD** - spoločný technický dokument Common technical document (CTD), pozostáva z modulov 1 až 5, **elektronický spoločný technický dokument**. Systém eCTD je definovaný ako rozhranie pre priemysel na prevod regulačných informácií agentúrou a súčasne s prihliadnutím na uľahčenie vytvárania, preskúmania, riadenia životného cyklu a archivácie elektronického podania. Obsah je založený na formáte spoločného technického dokumentu (CTD). CTD opisuje organizáciu modulov, častí a dokumentov, ktoré má používať žiadateľ o povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie na trh v každej oblasti ICH.
- **NeeS** - Non-eCTD electronic Submissions, v podstate sú to skenované verzie papierového podania bez základnej štruktúry (backbone), bol to prechodný formát smerom k povinnému používaniu eCTD viac informácií:
<http://esubmission.ema.europa.eu>
- **eCTD** - electronic Common Technical Document viac informácií:
<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/eCTD%20Guidance%20v3.0%20final%20Aug13.pdf>
<http://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/index.htm>
http://estri.ich.org/eCTD/eCTD_Specification_v3_2_2.pdf
- **NeeS versus eCTD**
eCTD môže obsahovať dva XML súbory, **index.xml** a **eu-regional.xml** pre štruktúru modelov 2-5 a modulu 1 pre EU, zložku **util** a textový súbor **index-md5.txt**. Navigácia pre formát NeeS je založená na tzv. „table of content“, záložkách a hypertextových odkazoch. NeeS obsahuje súbor **ctd-toc.pdf**.



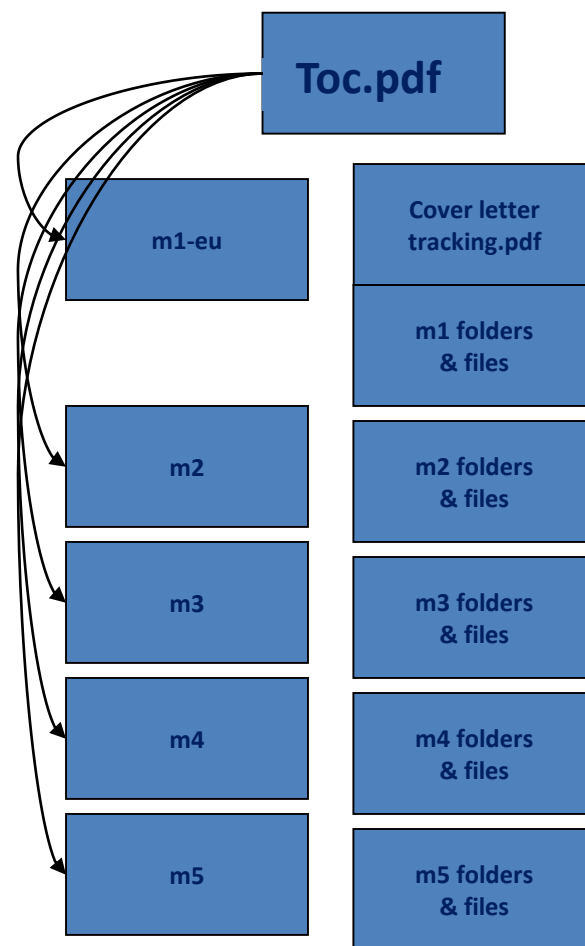
eCTD



“outside” eCTD
working documents Word files

NeeS

(Non-eCTD electronic Submission)



“outside” NeeS
working documents Word files



eCTD

Súbor Upraviť Zobrazit' Oblúbené Nástroje Pomocník		
Pridať Rozbaliť Otestovať Kopírovať Presunúť Odstrániť Informácie		
Meno	Velkosť	Ve
m1	1 472 203	
util	64 325	
index-md5.txt	32	
index.xml	620	

Súbor Upraviť Zobrazit' Oblúbené Nástroje Pomocník		
Pridať Rozbaliť Otestovať Kopírovať Presunúť Odstrániť Informácie		
Meno	Velkosť	Vel'ko
m1	2 547 177	
m2	615 663	
ctd-toc.pdf	35 114	

NeeS

Appendix 1 – Example Tables of Contents

Example ToC for paper accompanying an eCTD, based on through Internet Explorer and converted to PDF.

eCTD DTD version 3.2

- m1-administrative-information-and-prescribing-information
 - [eu-regional](#) [new]
- m2-common-technical-document-summaries
 - m2-2-introduction
 - [Introduction](#) [new]
 - m2-3-quality-overall-summary
 - m2-3-introduction
 - [Introduction](#) [new]
 - m2-3-s-drug-substance [manufacturer: 123] [substance: xyz]
 - [Drug Substance xyz](#) [new]
 - m2-3-p-drug-product [manufacturer: 123] [product name: abc] form: tablet
 - [Drug Product Tablet](#) [new]
 - m2-3-a-appendices
 - [Appendices](#) [new]
 - m2-3-r-regional-information
 - [Regional Information](#) [new]
 - m2-4-nonclinical-overview
 - [Nonclinical Overview](#) [new]
 - m2-5-clinical-overview
 - [Clinical Overview](#) [new]
 - [Clinical Overview Appendix 1](#) [new]
 - [Clinical Overview Appendix 2](#) [new]
 - m2-6-nonclinical-written-and-tabulated-summaries
 - m2-6-1-introduction
 - [Introduction](#) [new]
 - m2-6-2-pharmacology-written-summary
 - [Pharmacology Written Summary](#) [new]
 - m2-6-3-pharmacology-tabulated-summary
 - [Pharmacology Tabulated Summary](#) [new]
 - m2-6-4-pharmacokinetics-written-summary
 - [Pharmacokinetics Written Summary](#) [new]
 - m2-6-5-pharmacokinetics-tabulated-summary
 - [Pharmacokinetics Tabulated Summary](#) [new]
 - m2-6-6-toxicology-written-summary
 - [Toxicology Written Summary](#) [new]
 - m2-6-7-toxicology-tabulated-summary
 - [Toxicology Tabulated Summary](#) [new]
 - m2-7-clinical-summary
 - m2-7-1-summary-of-biopharmaceutic-studies-and-associated-a
 - [Summary of Biopharmaceutic](#) [new]
 - m2-7-2-summary-of-clinical-pharmacology-studies
 - [Summary Clinical Pharmacology](#) [new]
 - m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy [indication: pain]
 - [Summary of Clinical Efficacy Pain](#) [new]
 - m2-7-4-summary-of-clinical-safety
 - [Summary of Clinical Safety](#) [new]
 - m2-7-5-literature-references
 - [References](#) [new]
 - m2-7-6-synopses-of-individual-studies
 - [Synopsis of Individual Studies](#) [new]

Example ToC for paper accompanying a NeeS, based on printing the mx-toc.pdf files.

m1-toc.pdf

Module 1	EU Module 1	
1.0	Cover Letter	1.0
1.2	Application form	1.2
	Annex 6.3 Proof of establishment of the applicant in the EEA.	Annex 6.3
	Annex 6.4 Letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/MAH	Annex 6.4
	Annex 6.5 Curriculum Vitae of the Qualified Person for Pharmacovigilance	Annex 6.5
	Annex 6.6 Manufacturing Authorisation required under Article 40 of Directive 2001/83/EC	Annex 6.6
	Annex 6.8 Flow-chart indicating all sites involved in the manufacturing process of the medicinal product or active substance	Annex 6.8
	Annex 6.9 Statement (or GMP Certificate issued by an EEA inspectorate, when available) from the competent authority which carried out the inspection of the manufacturing site(s)	Annex 6.9
	Annex 6.12 Ph. Eur. Certificate(s) of suitability for TSE	Annex 6.12
	Annex 6.17 List of Mock-ups or Samples/specimens sent with the application, as appropriate	Annex 6.17
	Annex 6.22 declaration from the Qualified Person of the manufacturing authorisation holder	Annex 6.22
1.3.	Product information	1.3.
1.3.1	SPC, Labelling and Package Leaflet	1.3.1
	common - combined SPC	1.3.1
	be - de - immediate packaging 10 mg	1.3.1
	be - de - intermediate packaging 10 mg	1.3.1
	be - de - outer packaging 10 mg	1.3.1
	be - de - package leaflet 10 mg	1.3.1
	be - fr - immediate packaging 10 mg	1.3.1
	be - fr - intermediate packaging 10 mg	1.3.1
	be - fr - outer packaging 10 mg	1.3.1
	be - fr - package leaflet 10 mg	1.3.1
	be - fr - combined SPC	1.3.1
	be - nl - immediate packaging 10 mg	1.3.1
	be - nl - intermediate packaging 10 mg	1.3.1
	be - nl - outer packaging 10 mg	1.3.1
	be - nl - package leaflet 10 mg	1.3.1
	be - nl - combined SPC	1.3.1
1.3.2	Mock-up	1.3.2
	common - immediate packaging 10 mg	1.3.2
	common - intermediate packaging 10 mg	1.3.2
	common - outer packaging 10 mg	1.3.2
	common - package leaflet 10 mg	1.3.2
	be - immediate packaging 10 mg	1.3.2
	be - intermediate packaging 10 mg	1.3.2
	be - outer packaging 10 mg	1.3.2
	be - package leaflet 10 mg	1.3.2
1.3.3	Specimen	1.3.3
	common-specimen	1.3.3



Baseline

- Predstavuje predloženie súčasného stavu dokumentácie, tj. znovu predloženie schválenej dokumentácie, ktorá už bola príslušnej liekovej agentúre predložená, len v inom formáte.
- Najvhodnejšie je predložiť ho v dobe, kedy neprebíha žiadne registračné konanie.
- Nejedná sa o zmenu ani doplnenie dokumentácie.
- Vždy mal byť predložený ako samostatné podanie = samostatná sekvencia. Nikdy by nemala byť predložená ako súčasť iného podania, t.j. ako súčasť inej sekvencie.
- Minimálne modul 3.



Čo je sekvencia?

- V kontexte eCTD sekvencia predstavuje jediný súbor informácií/dokumentov, ktoré sa predkladajú v jednom kroku životného cyklu eCTD v konkrétnom čase.
- Sekvencie sú postupne očíslované štyrmi číslicami, počnúc sekvenciou 0000 (počiatočná MAA alebo baseline) a nasledujú nasledujúce sekvencie (0001, 0002, 000n). Predstavujú úroveň podrobnosti podriadenosti regulačnej činnosti.

Príklad – súvisiace sekvencie

Example of an initial MAA in the Decentralised Procedure

Sequence number	Submission Description	Submission Type	Related Sequence
0000	Initial MAA	initial-maa	none
0001	Validation update	supplemental-info	0000
0002	Day 106 responses	supplemental-info	0000
0003	Day 180 responses	supplemental-info	0000
0004	Day 210 Agreed English product information	supplemental-info	0000



Envelope

MRP/DCP

Envelope for SK

Identifier:	XXXX	
Submission:	Type: Renewal Mode: Single	
Procedure Tracking Number(s):	celé procedurálne číslo	
Submission Unit:	Type: Response to any kind of question	presne určený typ
Applicant:	XYZ - celý názov spoločnosti	
Agency:	Slovak Rep - State Institute for Drug Control (SK-SIDC)	
Procedure:	Decentralised Procedure (DCP)	
Invented Name:	názov lieku	
INN:	názov účinnej látky v angličtine	
Sequence:	0056	
Related Sequence:	0028	
Submission Description:	Response to Day 85 comments on renewal application	popis sekvencie

Envelope for SK

Identifier:	XXXX	
Submission:	Type: Variation Type IB Mode: Grouping Number: n.a.	
Procedure Tracking Number(s):	registračné číslo, variabilný symbol	
Submission Unit:	Type: Initial submission to start any regulatory activity	presne určený typ
Applicant:	XYZ - celý názov spoločnosti	
Agency:	Slovak Rep - State Institute for Drug Control (SK-SIDC)	
Procedure:	National Procedure	
Invented Name:	názov lieku	
INN:	názov účinnej látky v angličtine	
Sequence:	0012	
Related Sequence:	0012	
Submission Description:	IB variation: to update registered manufacturers	popis sekvencie

NAR



Tracking Table

Názov humánneho lieku
lieková forma
procedurálne číslo/registračné číslo

Sequence Tracking Table

Sequence	Related sequence	Submission description	RMS	CMSs – First Wave												
			DE	AT	BE	BG	CZ	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE
0028	N/A	DE/H /006/IL013 Variation Type II B.II.b.1.c) Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product. Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch release, batch control, and secondary packaging, for biological/immunological medicinal products, or for pharmaceutical forms manufactured by complex manufacturing processes.	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18
0027	N/A	Submission of the PSUR	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18	Dec 18
0026	N/A	DE/H /IB/012/G Variation Type IB.C.I.2.a)- Change(s) in the Summary of Product Characteristics Labelling or Package Leaflet of a generic/hybrid/biosimilar medicinal products following assessment of the same change for the reference product. Implementation of change(s) for which no new additional data is required to be submitted by the MAH. Variation Type IB.C.I.2)- Changes (Safety/Efficacy) to Human and Veterinary Medicinal Products. Other variation.	Nov18	Nov 18	Nov 18	Nov 18	Nov 18	Nov 18	Nov 18	Nov 18	Nov18	Nov 18	Nov 18	Nov 18	Nov 18	Nov 18

Tracking Table v prípade zmeny RMS

VZOR

názov humánneho lieku

RMS Shift: **UK/H/xxxx/001/DC** to **NL/H/xxxx/001/DC**

Sequence	Submission Description	RMS	CMSs – Wave 1																									
		NL	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LV	MT	UK	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK
0047	Type IA Grouped variation to propose new batch release and batch testing sites	Apr 2019	Apr 2019	#	Apr 2019	Apr 2019	#	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019	Apr 2019

UK/H/xxxx/001/DC

Sequence	Submission Description	RMS	CMSs - Wave 1																									
		UK	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK
0046	Article 61(3) notification for UK	Jan 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0045	Type IA group variation to propose an additional primary packaging material supplier with its specification for the captioned product.	Jan 2019	Jan 2019	#	Jan 2019	Jan 2019	#	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019	Jan 2019
0044	Transfer of Marketing Authorization for	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Jan 2019	Jan 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-



Predkladanie eCTD pre národné registrácie

- Formát eCTD od **1.1.2019** pre všetky nové regulačné aktivity.
- Ak už prebieha regulačná aktivita (zmena podaná pred 31.12.2018), môžu byť odpovede na pripomienky v rovnakom formáte alebo bude dokumentácia podaná opäť ako **resubmission** a odpovede na pripomienky budú ako nasledujúca sekvencia
- Malo by to byť jasne uvedené **v sprievodnom liste**, že predloženie dokumentácie sa týka prebiehajúcej regulačnej činnosti a obsah dokumentov, ktorý bol podaný, nebol zmenený, že sa jedná **iba o zmenu formátu**.

Example:

Sequence Number	Submission Description	Submission Type	Related Sequence	Submission Unit Type
0000	e.g. Resubmission of Type II ASMF update variation	'none'	0000	'reformat'
0001	e.g. Response to Type II ASMF update variation	'var-type2'	0000	'response'

Q&A on how to handle ongoing procedures in relation to mandatory eCTD format

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/elektronicke-podanie-ziadosti/formaty-registracnej-dokumentacie-predkladanej-na-sukl-od-1.1.2019?page_id=5011



Prechod do eCTD

- Odporúča sa prejsť na formát eCTD predložením Baseline pre aktuálnu schválenú dokumentáciu.

Sequence Number	Submission Description	Submission Type	Related Sequence	Submission Unit Type
0000	e.g. Baseline module 3	none	0000	reformat
0001	e.g. Resubmission of Type II ASMF update variation	none	0001	reformat
0002	e.g. Response for Type II ASMF update variation	'var-type2'	0001	response

- Pokiaľ je potrebné vykonať regulačnú aktivitu okamžite, predloženie Baseline sa odporúča podať ako nasledujúcu sekvenciu.

Sequence number	Submission Description	Submission Type	Related Sequence	Submission Unit
0000	Variation concerning Modules 4 & 5	var-type2	0000	initial
0001	Variation for new indication of COPD	var-type2	0001	initial
0002	Response to Questions	var-type2	0000	response
0003	Baseline of Module 3	none	0003	reformat
0004	Extension for 8mg tablet	extension	0004	initial

Harmonised Technical Guidance for eCTD Submissions in the EU

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/eCTD%20Guidance%20v4%200-20160422-final.pdf>



Odporúčania pre predkladanie eCTD pre národné registrácie

- **Mimo eCTD** môžu byť podané tieto zmeny pre MRP/DCP, pre NAR odporúčame, aby boli súčasťou dossieru a celkového LCM :
 - MAH transfer
 - Change of local representative
 - Sunset Clause
 - Dose dispensing (dose distribution)
 - Change of mock-up design
- Dokumenty by mali byť vždy **vo formáte PDF** vo vnútri štruktúry eCTD pre všetky typy regulačných činností.
- Komunikácia o drobných textových aktualizáciách by sa mala vykonávať mimo systému eCTD. Do eCTD by mala byť vždy zahrnutá minimálne prvá navrhovaná a posledná schválená verzia.
- Kópie navrhovaných textov, ktoré sú obsiahnuté v eCTD ako PDF, by mali byť vždy aj vo formáte MS Word (so sledovanými zmenami, ak je to relevantné) v samostatnom priečinku nazvanom **xxxx-workingdocuments mimo eCTD**, ale v tom istom podaní CESP alebo CD/DVD.
- Tabuľka **Tracking Table** je sledovacia tabuľka, ktorá je veľmi užitočná pre sledovanie podania v priebehu času a je vysoko odporúčaná pre všetky národné registrácie. Atribút by mal byť v každej novej sekvencii *Replace*.



Podávanie dokumentácie

- **CESP – iba dokumentácia eCTD a NeeS** (len responsy pre žiadosti predložené do konca roku 2018)
<https://cesportal.hma.eu/Account/Login>
- **CD/DVD** – označenie formátu dokumentácie, názov žiadateľa, názov lieku, názov liečiva, procedurálne číslo (MRP/CDP), registračné číslo, ak už bolo pridelené (národné procedúry), číslo sekvencie (ak médium obsahuje viac sekvencií, všetky musia byť vymenované v sprievodnom liste), poradové číslo média, ak je dokumentácia na viacerých – napríklad 1(3), 2(3), 3(3), typ dokumentácie (Initial Application, Variation Type, Supplemental info, a.p.) a variabilný symbol (vygenerovaný systémom eŽiadosť). Sekvencia nesmie byť zazipovaná.
- **Responses** a dodatočnú dokumentáciu k žiadostiam – je možné poslať prostredníctvom CESP alebo na CD/DVD spolu s CL. Pre zvýšenie operatívnosti je potrebné poslať informačný e-mail na adresu: cesp.responses@sukl.sk
- **Baseline** – môže byť zaslaný cez CESP alebo na CD/DVD spolu s CL. Pre zvýšenie operatívnosti je potrebné poslať informačný e-mail na adresu: cesp.responses@sukl.sk alebo danka.rochovska@sukl.sk
- **ASMF** – je možné posilať prostredníctvom CESP. Pre zvýšenie operatívnosti je potrebné poslať informačný e-mail na adresu: cesp.asmf@sukl.sk
- **PSUR** – PSUR repository spustený 13.6.2017 http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html
- **COMMON REPOSITORY** - http://esubmission.ema.europa.eu/central_repository.HTML

Technické chyby v predloženej dokumentácii (1/2)

- **Neoznačené adresáre sekvenciou** – po otvorení adresára napríklad s názvom lieku, uložené rovno moduly
- **Podanie iba cez CESP**
- **Nesprávne vyplnená Envelope**
- **Cover letter** – neúplný, chýbajú identifikačné údaje, prázdna strana
- **Chýba Tracking Table**
- **Chýba posledná sekvencia v Tracking Table**
- **Chýba util subor**
- **Atribúty** - new, delete, replace, append

Technické chyby v predloženej dokumentácii (2/2)

- **V prípade grouping alebo WS** potrebné rozlíšiť jednotlivé sekvencie a správne pomenovať (proc. číslo, reg. číslo,..)
- **Povalidačné sekvencie** (= Final validation Update) – reformatting, consolidates, final documents, corrigendum,...
- **Working documents** – iba Word – obal, PIL, SmPC, **xxxx-workingdocuments**
- **additional data** – všetko nezaradené sem
- **Sk žiadosť** vložiť buď do časti 12-form pod priečinok SK alebo zaradiť do additional-data
- **Prázdné dokumenty** – čisté strany
- **Validačný report** priložiť samostatne k sekvencii ako samostatný adresár alebo súbor



eAF – electronic Application Form

- je postavená na PDF technológii s využitím XML

PLUSY

- ✓ znovu-použitie vložených dát v iných sekciách eAF
- ✓ viac štruktúrované dáta s využitím dátových slovníkov
- ✓ možnosť automatizovaného exportu/importu
- ✓ integrované a transparentné validačné pravidlá
- ✓ postupné prepojenie eAF s projektom SPOR (Substances, Products, Organisations, Referentials)
- ✓ od **júna 2017** integrácia eAF s **RMS** (Referentials Management Services), to znamená liekové formy, jednotky, ATC kódy
- ✓ od **15. 2. 2018** integrácia eAF s **OMS** (Organizácie a Lokality)

MÍNUSY

- dlhší čas nutný na ručné vyplnenie (kontrola a validácia)
- musí byť vždy predložená uzavretá (nové podanie i doplnenia)

Viac informácií na stránkach EMA:

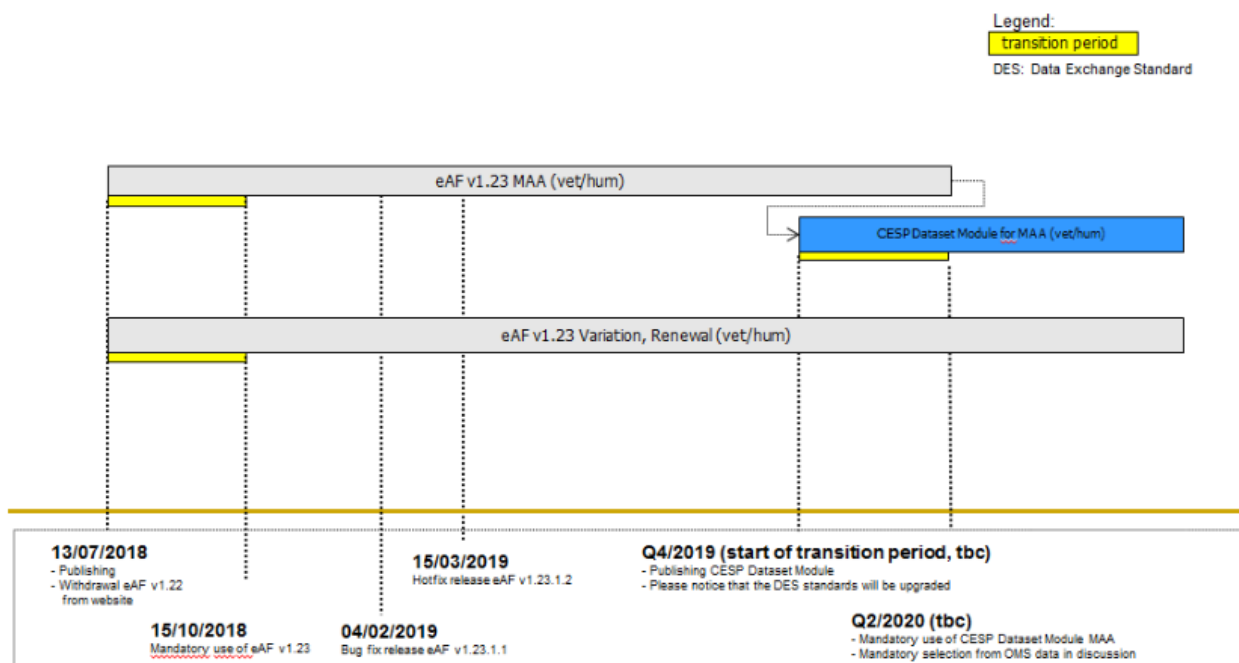
<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>



Release Milestone plan for eAF

Milestone	Date
Publication of eAF v1.23.1.1	04/02/2019
Withdrawal of eAF v1.23.1.0 from the website	04/02/2019
Publication of eAF v1.23.1.2	15/03/2019
Withdrawal of eAF v1.23.1.1 from the website	15/03/2019
Transitional period 1.23.1.0, 1.23.1.1 and 1.23.1.2 are accepted by the EMA and NCAs	04/02/2019 – 03/04/2019
Mandatory use eAF v1.23.1.2	04/04/2019

eAF and CESSP release schedule



SPOR

- projektové riešenie problematiky implementácie **ISO IDMP***noriem;
ISO – International Organisation of Standardization
IDMP - identifikácia liečivých prípravkov
- harmonizácia a centralizácia dát
- spolupráca EMA + európskych regulačných agentúr (NCAs) + priemysel
- Skladá sa z **S** substance
P product
O organisation
R referentials

Viac informácií na stránkach EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/substance-product-organisation-referential-spor-master-data>



eAF a SPOR

mao_human_v1.21.01.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

strengten 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



- uľahčenie práce priemyslu a zjednotiť spôsob predkladania žiadostí regulačným autoritám
- predstavuje moderné užívateľské rozhranie s flexibilnou platformou pre budúcnosť
- Prebieha CESSP Phase 1, ktorá prináša nový nástroj na tvorbu formulárov a bude implementovaný v rámci súčasného CESP ako nový modul CESP Application Dataset Management Module (**CESSP Dataset Module**).

Súčasný stav:

EMA Gateway pre centralizované procedúry

CESSP portál pre ostatné typy procedúr (MRP, DCP, národné)

Dátový nosič – CD alebo DVD

Cieľový stav:

jednotný portál (**CESSP**) pre všetky typy procedúr vrátane integrovaného **eAF + CESP dataset module + SPOR**

je vytvorená pracovná sieť (**SPOR Change Network**)

online (**O**) & (**R**)

- Očakáva sa, že prvá verzia systému bude k dispozícii do 4. štvrtroka 2019 a používanie jednotného portálu **CESSP** je predpokladané od roku **2021** po dokončení projektu **eAF** a **SPOR**.

Viac informácií na stránkach EMA:

<https://spor.ema.europa.eu/sporwi>

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



Milestones



Publication of the draft of the updated XML Schema Definition	Q1 2019
Webinar for NCAs regarding use of the updated XML Schema Definition (Human and Veterinary domains)	TBC
Publication of call for Interest for participation in the User Acceptance Test UAT#3	Q2 2019
Work on updating relevant guidance documents	Q2/Q3 2019
Finalisation of complete coding of the CESP application dataset module	Q3 2019
UAT#3 internal release - final testing by project team	Q3 2019
Provision of information about opening of pre-registration to have access to the CESP application dataset module	Q3 2019
Performing UAT#3	Q3 2019
Go-Live version of the CESP application dataset module implemented	Q4 2019
Publication of the finalised XML Schema Definition	Q4 2019
Start of pre-registration for the CESP application dataset module	Q4 2019
Publication of updated relevant guidance documents	Q3 / Q4 2019
Organisation of trainings in collaboration with EUNTC Telematics Organisation of trainings for Users at Industry level	Q4 2019
Go-live of the CESP application dataset module and start of transition phase to replace the eAF MAA (human and vet, optional use)	Q4 2019
Mandatory use of CESP application dataset module (eAF MAA human and vet)	Q2 2020



Dôležité odkazy

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

<https://www.sukl.sk>

eSubmission v rámci MRP/DCP procedúr

<http://www.hma.eu/277.html>

eSubmission všeobecná adresa

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

eCTD a EU M1specifikation

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

<http://esubmission.ema.europa.eu/eCTD%20NMV/eCTD.html>

COMMON REPOSITORY

http://esubmission.ema.europa.eu/central_repository.HTML

eAF

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

ASMF

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

SPOR

<https://spor.ema.europa.eu/sporwi>

CESP

<https://cesportal.hma.eu/Account/Login?ReturnUrl=%2f>

CESSP

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

PSUR REPOSITORY

http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html



Ďakujem Vám za pozornosť!

