



DOKUMENTACE V eCTD FORMÁTU A JEJÍ VYUŽITÍ PRO REGISTRAČNÍ SŘ

Ing. Petr Drbohlav
Business analytik

Program přednášky

Formát eCTD dokumentace a jeho využití pro registrační SŘ

- Obecné informace o eCTD
- Životní cyklus dokumentace v eCTD
- Využití eCTD v SÚKL pro registrační SŘ
- Nejasnosti v předkládání dokumentace
- Zdroje informací a kontakty

eCTD – obecný popis

- ☉ Vychází ze standardu CTD (Common Technical Document), který určuje strukturu a formát dokumentace – tj. **KDE** a **JAK** má být daná informace předložena
- ☉ K CTD byly připojeny specifické požadavky vycházející z elektronického formátu dokumentace
- ☉ Využíváno otevřených IT standardů

eCTD – obecná struktura

👁 Modul 1 Regional Administrative Information – specifický pro každý region, tudíž není v CTD

👁 Moduly 2 – 5 společné pro celý svět – popsány v CTD:

- Modul 2: Introduction, Quality Overall Summary, Nonclinical Overview, Clinical Overview, Nonclinical Written and Tabulated Summaries, Clinical Summary
- Modul 3: Quality
- Modul 4: Nonclinical Study Reports
- Modul 5: Clinical Study Reports

eCTD – základní cíle

- 🌀 Zjednodušení vytváření i posouzení dokumentace
 - Vyhledávání v dokumentaci a tzv. trackování
 - Jednoduchá navigace ve struktuře dokumentace se zvýrazněním změn v rámci životního cyklu
- 🌀 Zajištění exportu dat do různých typů databází a podpora procesního řízení v IT systémech
- 🌀 Zrychlení komunikace regulačních agentur s žadateli

Kouzlo eCTD

Automatizace práce s dokumentací

- Každá žádost v sobě povinně obsahuje tzv. backbone
- Backbone je vlastně mapou žádosti s odkazy na jednotlivé dokumenty a uvedením stavu každého dokumentu
- V eCTD je backbone ve standardizovaném formátu XML s možností strojového čtení
- NeeS dokumentace má také backbone, ale ne ve formátu XML

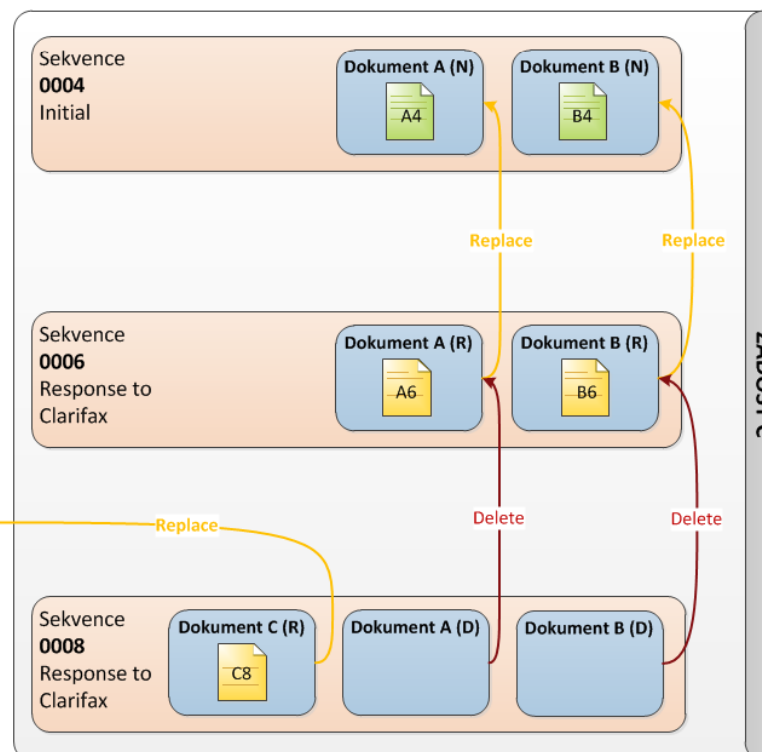
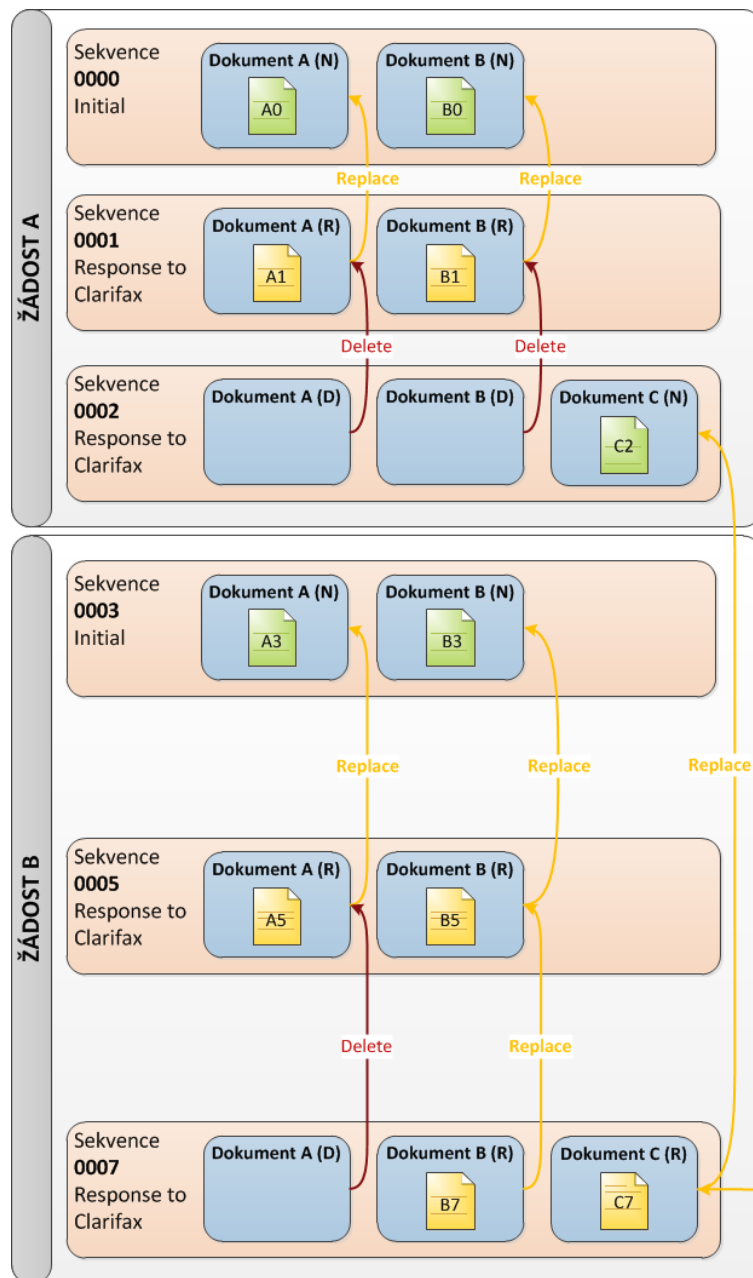
Životní cyklus eCTD dokumentace

 Popisuje vývoj dokumentace LP v čase:

- Žádost o registraci
- Doplnění k žádosti o registraci
- Změna registrace
- Doplnění ke změně registrace
- Prodloužení platnosti registrace a další následná řízení

 Umožňuje rychlou orientaci hodnotitele při změnách v dokumentaci

 Umožňuje zasílání pouze změněných dokumentů



A0 + B0

A1 + B1

C2

A3 + B3 + C2

A3 + A4 + B3 +
B4 + C2

A4 + A5 + B4 +
B5 + C2

A5 + A6 + B5 +
B6 + C2

A6 + B6 + B7 +
C7

B7 + C8

Aktuální stav dokumentace

Formát eCTD a SÚKL

- ☞ Od 1.1.2014 je dokumentace ke všem nově podaným registračním žádostem požadována v eCTD nebo NeeS formátu (§ 3 odst. 1 registrační vyhlášky)
- ☞ eCTD formát je proti NeeS silně preferován
- ☞ S přechodem do eCTD u již registrovaného LP je požadováno předložení tzv. baseline
- ☞ Každá předložená dokumentace musí být technicky validní dle aktuálních validačních kritérií

Struktura žádosti pro SÚKL v eCTD formátu

🌀 Jádrem je tzv. sekvence žádosti dle CTD generovaná:

- Pro každé registrační SŘ
- V případě doplnění dokumentace k běžícímu SŘ

🌀 Ke každé sekvenci lze přidat další dokumenty mimo pevně definovanou strukturu = working documents:

- Report technické validace předložené dokumentace
- SmPC, PIL, údaje na obalu ve formátu MS Word

eCTD baseline – k čemu ji SÚKL potřebuje

- 👁 Baseline se předkládá při přechodu k eCTD formátu u již registrovaného LP
- 👁 Baseline obsahuje aktuální schválenou verzi dokumentace nezávisle na množství provedených změn – alespoň modul III
- 👁 Zaslání baseline je preferováno mimo správní řízení
- 👁 Umožňuje sledování životního cyklu LP „odprostřed“
- 👁 Bez baseline jsou výhody eCTD formátu značně omezeny

Nejasnosti v předkládání eCTD dokumentace

- 👁 Nutnost zasílání nových sekvencí s každou změnou v textech
 - Systémově správné řešení, ale v praxi těžko realizovatelné
 - Po konečném schválení textů je nutné zaslat novou sekvenci s finální verzí textů v PDF
- 👁 Obecně doporučujeme při zahájení dalšího SŘ uvést veškerou dokumentaci do aktuálního stavu s vyznačením provedených změn (AF)

Odkazy a kontaktní osoby pro dotazy

Zdroje informací:

- <http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-2>
- <http://esubmission.ema.europa.eu/ectd/>

Kontaktní osoba pro dotazy:

- Ing. Hana Němcová – Hana.Nemcova@sukl.cz



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