

REG - 84 verze 6

Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy

Tento pokyn nahrazuje REG–84 verze 5 s platností od 21. 11. 2018

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s vyhláškou č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn je právně závazný.

1. ÚVOD

Zkratky

eCTD	Electronic Common Technical Document
NeeS	Non-eCTD Electronic Submissions
MRP	Mutual Recognition Procedure
DCP	Decentralized Procedure
eAF	Electronic Application Form
RUP	Repeat-Use Procedure
CESP	Common European Submission Platform
ASMF	Active Substance Master File
RMP	Risk Management Plan
PSUR	Periodic Safety Update Report
HMA	Heads of Medicines Agencies
EMA	European Medicines Agency

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, v § 3 odst. 1 stanoví: „Žádosti a další dokumentace předkládané Ústavu, jde-li o humánní přípravky, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární přípravky, musí **být předloženy v elektronické podobě**, pokud ve zvláštních případech není s Ústavem, jde-li o humánní přípravky, nebo s Veterinárním ústavem, jde-li o veterinární přípravky, dohodnuto jinak. Při zpracování žádosti a další dokumentace v elektronické podobě se v případě humánních přípravků použije elektronický **formát eCTD nebo NeeS** podle pokynů Ústavu; tento formát se použije i pro informace a zprávy podávané podle této vyhlášky v elektronické podobě Ústavu.“

V souladu s výše uvedeným ustanovením přistoupil Ústav k přijímání žádostí a další dokumentace pro nově podané žádosti týkající se registrační agendy pouze v platném formátu eCTD nebo NeeS, jejichž použití je dále upřesněno níže v kapitole Povinnost používání formátu eCTD a elektronického formuláře žádosti eAF.

2. POVINNOST POUŽÍVÁNÍ FORMÁTU eCTD A ELEKTRONICKÉHO FORMULÁŘE ŽÁDOSTI eAF

V souvislosti s tvorbou jednotného systému pro podávání registračních žádostí a související dokumentace napříč European Medicines Regulatory Network byla HMA a EMA schválena a v listopadu 2014 zveřejněna tzv. eSubmission Roadmap, která mj. ukládá **žadatelům o registraci a držitelům rozhodnutí o registraci níže uvedené povinnosti v oblasti používání eCTD formátu registrační dokumentace a formuláře žádosti ve formě eAF.**

Závazná data pro předkládání dokumentace v eCTD formátu:

- **Od 1. 7. 2015** jsou **nově podávané žádosti o registraci cestou decentralizované procedury (DCP)**, včetně žádostí o registraci tzv. duplikátů, **přijímány výhradně v eCTD formátu**
- **Od 1. 1. 2017** jsou **nově podávané žádosti o registraci cestou procedur vzájemného uznávání (MRP, včetně RUP, a rozšíření registrací v rámci DCP i MRP)** **přijímány výhradně v eCTD formátu**
- **Od 1. 1. 2018** budou **všechny ostatní MRP a DCP žádosti** (např. o změny a prodloužení platnosti registrace), **přijímány výhradně v eCTD formátu**
- **Od 1. 7. 2018** budou **nově podávané žádosti o registraci cestou národní** **přijímány výhradně v eCTD formátu**
- **Od 1. 1. 2019** budou **všechny ostatní národní žádosti** (např. o změny a prodloužení platnosti registrace) **přijímány výhradně v eCTD formátu**
- **ASMF:** Formát má být ve shodě s formátem registrační dokumentace podle výše uvedených pravidel.

Povinnosti předkládání formuláře žádosti ve formě eAF:

- **Od 1. 1. 2016** výhradní používání **elektronického formuláře žádosti eAF pro všechny nově podávané žádosti o nové registrace, změny a prodloužení platnosti registrace cestou národní, DCP i MRP**

Možnost předkládání formuláře žádosti, který není ve formě eAF:

- **Od 1. 1. 2016** povolené používání jiných forem AF pouze pro formuláře žádosti, jež jsou vydané Ústavem a jsou dostupné na webové stránce <http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare> (např. žádost o povolení souběžného dovozu, jeho změny a prodloužení, žádost o zrušení registrace, žádost o převod registrace, žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem)

eSubmission Roadmap je dostupná na webové stránce eSubmission¹:

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

Výše uvedená pravidla používání formátu eCTD a elektronického formuláře žádosti eAF se vztahují na všechny vyjmenované typy žádostí a související dokumentace, včetně jejich doplnění, které jsou nově podané od uvedených dat.

Nepředložení žádosti a dokumentace v souladu s výše uvedenými pravidly znamená, že podání nesplňuje náležitosti stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcím předpisem se všemi důsledky (např. v případě změn registrací typu IA nebudou moci být oznámené změny přijaty, v případě změn registrací typu IB nebo II nebude moci být potvrzeno přijetí platného oznámení či platné žádosti, v případě žádosti o registraci nebo prodloužení platnosti registrace bude vydána výzva k doplnění a k odstranění těchto nedostatků).

¹ adresy odkazů na webové stránky jsou platné ke dni vydání této informace

3. POSTUP PŘEDKLÁDÁNÍ ŽÁDOSTÍ A DOKUMENTACE

Formát pro elektronickou registrační dokumentaci je **eCTD a NeeS**.

Více informací o formátu eCTD lze nalézt na webových stránkách¹:

- <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/eCTD%20Guidance%20v4%200-20160422-final.pdf>
- <http://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/index.htm>
- http://estri.ich.org/eCTD/eCTD_Specification_v3_2_2.pdf

Při přechodu do formátu eCTD se důrazně doporučuje předložit tzv. baseline, nejčastěji jako sekvenci 0000 obsahující minimálně modul 3. Baseline představuje předložení současného stavu dokumentace, tj. opětovné předložení schválené dokumentace, která již byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv předložena, pouze v jiném formátu. Nejedná se o změnu ani doplnění dokumentace. Nejvhodnější je proto předložit ji v době, kdy neprobíhá žádné registrační řízení.

Z formátu eCTD se nelze vrátit do formátu NeeS. Při přechodu z formátu NeeS k formátu eCTD je taktéž nutné předložit tzv. baseline.

Více informací o formátu NeeS a jeho náležitostech lze nalézt na webové stránce¹:

- http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/NeeS%20eGuidance%20Document%20v4%200_final%20for%20publication%20Nov%202013.pdf

Při přechodu do formátu NeeS není třeba předložit tzv. baseline.

Z hlediska technické validace je nutné, aby byla dokumentace ve formátu eCTD a NeeS předložena dle aktuálních validačních kritérií. Platná validační kritéria pro formáty eCTD a NeeS jsou dostupná zde¹:

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

Národní požadavky jednotlivých států Evropského hospodářského prostoru na předkládání dokumentace jsou dostupné na webové stránce HMA¹:

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

Informace o elektronickém formuláři žádosti eAF lze nalézt na webové stránce¹:

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

Informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku, příbalovou informaci a údaje uváděné na obalech) je třeba kromě formátu PDF v modulu 1.3.1 podat i ve formátu MS WORD a umístit do složky „working documents“ mimo příslušnou sekvenci žádosti.

Doručení prezidiálních plných mocí (zmocnění udělováno pro neurčitý počet řízení s určitým předmětem, která budou zahájena v budoucnu) je požadováno s originálním podpisem poštou nebo kurýrem, podpis zmocnitele musí být úředně ověřen.

Žádosti a další dokumentaci týkající se léčivých přípravků registrovaných národně nebo cestou DCP či MRP je možné předkládat na elektronickém nosiči dat, prostřednictvím e-podatelný, datové schránky nebo přes portál CESP.

A) Podání na elektronickém nosiči dat

Elektronický nosič dat (CD/DVD) musí být označen následujícími údaji:

Název přípravku, léková forma, síla

Typ žádosti (nová registrace, prodloužení, změna; v případě MRP a DCP žádosti i číslo procedury)

Jméno žadatele o registraci (držitele rozhodnutí o registraci²)

Registrační číslo

Číselné označení nosiče dat/celkový počet nosičů dat (např. 1/3, 2/3 a 3/3)

Spolu s nosiči dat se předkládá průvodní dopis, který obsahuje přehledný seznam informací obsažených na všech nosičích předložených v rámci dané žádosti, včetně údaje o celkovém počtu přiložených elektronických nosičů dat a použitým elektronickým formátu.

Formuláře žádostí se kromě elektronické podoby předkládají i v tištěné podobě s originálním podpisem.

B) Podání přes e-podatelnu

Dokumentace v eCTD nebo NeeS podávaná prostřednictvím e-podatelný se předkládá zkomprimovaná do jednoho souboru ve formátu ZIP, bez použití hesla. V tomto ZIP souboru nesmí být umístěn žádný další zkomprimovaný soubor. Je nezbytné, aby adresář eCTD nebo NeeS byl zkomprimován včetně kořenového adresáře. Prostřednictvím e-podatelný je možné zasílat pouze dokumentaci, která je **v komprimované podobě menší než 15 MB**. Dokumentace se odesílá na adresu posta@sukl.cz podepsaná uznávaným elektronickým podpisem oprávněné osoby.

C) Podání přes datovou schránku

Dokumentace v eCTD nebo NeeS podávaná prostřednictvím datové schránky se předkládá nezkomprimovaná. Prostřednictvím datové schránky je možné zasílat pouze dokumentaci, která je **menší než 10 MB**.

D) Podání přes portál CESP

Dokumentace v eCTD nebo NeeS podávaná přes portál CESP se předkládá zkomprimovaná do jednoho souboru ve formátu ZIP. V tomto ZIP souboru nesmí být umístěn žádný další zkomprimovaný soubor. Je nezbytné, aby adresář eCTD nebo NeeS byl zkomprimován včetně kořenového adresáře. Prostřednictvím portálu CESP je možné zasílat veškeré typy registračních žádostí a související dokumentace, vyjma dokumentace k centralizovaným procedurám, **bez omezení velikosti**. Více informací ohledně podávání dokumentace přes portál CESP lze nalézt na webové stránce: <https://cesportal.hma.eu>.

² v případě registrovaného léčivého přípravku