# REG-84 verze 7 Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy

**Tento pokyn nahrazuje REG – 84 verze 6 s platností od 1. 6. 2020**

## 1. ÚVOD

**Zkratky**

| | |
|---|---|
| **eCTD** | Electronic Common Technical Document |
| **NeeS** | Non-eCTD Electronic Submissions |
| **MRP** | Mutual Recognition Procedure |
| **DCP** | Decentralized Procedure |
| **eAF** | Electronic Application Form |
| **CESP** | Common European Submission Platform |
| **ASMF** | Active Substance Master File |
| **PIL** | Příbalová informace |
| **SmPC** | Souhrn údajů o přípravku |
| **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 přijímá Ústav žádosti a další dokumentace týkající se registrační agendy pouze v platném formátu eCTD nebo NeeS, jejichž použití je dále upřesněno níže.**

## 2. POVINNOST POUŽÍVÁNÍ FORMÁTU eCTD, ELEKTRONICKÉHO FORMULÁŘE ŽÁDOSTI eAF A PORTÁLU CESP

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, formuláře žádosti ve formě eAF a portálu CESP**.

**<u>Předkládání žádostí a související dokumentace v eCTD formátu:</u>**

- **Od 1. 1. 2019** předkládání **všech žádostí o registraci**, **změny a prodloužení platnosti registrace procedurou národní, DCP i MRP výhradně v eCTD formátu** *(eCTD formát pro žádosti o převod a zrušení registrace a národní žádosti o změny v označení na obalu nebo PIL, které nesouvisí s SmPC, se silně doporučuje, akceptuje se rovněž NeeS formát předložený dle platných validačních kritérií)*

  **Od 1. 5. 2020** předkládání **rovněž doplnění všech žádostí o registraci**, **změny a prodloužení platnosti registrace procedurou národní, DCP i MRP výhradně v eCTD formátu**

- **ASMF:** Formát má být ve shodě s formátem registrační dokumentace

**Předkládání žádostí přes portál CESP:**

- **Od 1. 7. 2019** předkládání **společné dokumentace pro všechny žádosti o registraci**, **změny a prodloužení platnosti registrace procedurou DCP a MRP výhradně přes portál CESP** *(portál CESP pro podání v rámci národní fáze DCP a MRP procedur a v rámci národních procedur se silně doporučuje, akceptují se rovněž další níže uvedené způsoby podání)*

**Předkládání formuláře žádosti ve formě eAF:**

- **Od 1. 1. 2016** výhradní používání **elektronického formuláře žádosti eAF pro všechny žádosti o nové registrace, změny a prodloužení platnosti registrace procedurou 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 – REG-87, jeho změny – REG-88 a prodloužení – REG-95, žádost o zrušení registrace – REG-72, žádost o převod registrace – REG-69, žádost o změny v označení na obalu nebo PIL, které nesouvisí s SmPC – REG-90, žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem – REG-78)

**eSubmission Roadmap je dostupná na webové stránce eSubmission[1]:**

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

Nepředložení žádosti a související 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).

## 3. INFORMACE K FORMÁTU eCTD a NeeS A K PŘECHODU NA FORMÁT eCTD

Povinný formát pro registrační dokumentaci je **eCTD a NeeS** (NeeS pouze pro žádosti o převod a zrušení registrace a národní žádosti o změny v označení na obalu nebo PIL, které nesouvisí s SmPC).

**Více informací o formátu eCTD a NeeS a platných validačních kritériích, které je nezbytné dodržovat, lze nalézt na webové stránce[1]:**

- http://esubmission.ema.europa.eu/ectd/index.html

Při přechodu do formátu eCTD se silně 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 Ústavu 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.

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

Povinný formát eCTD platí rovněž pro doplnění všech žádostí o registraci, změny a prodloužení platnosti registrace procedurou národní, DCP i MRP.

**Postupy pro přechod na eCTD formát v rámci probíhajících řízení, silné doporučení používat tracking table i u národních procedur a povinnost používat jednoznačný identifikátor UUID lze nalézt v Q&A na webové stránce[1]:**

- **http://esubmission.ema.europa.eu/ectd/index.html**

**Národní požadavky jednotlivých států Evropského hospodářského prostoru na předkládání dokumentace jsou dostupné na webové stránce HMA[1]:**

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

**Informace o elektronickém formuláři žádosti eAF lze nalézt na webové stránce[1]:**

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

Informace o přípravku (SmPC, PIL 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.

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.

## 4. ZPŮSOBY PŘEDKLÁDÁNÍ ŽÁDOSTÍ A SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE

**Přes portál CESP:**

- **Povinné** pro předkládání **společné dokumentace pro všechny žádosti o registraci, změny a prodloužení platnosti registrace procedurou DCP a MRP**.
- Dokumentace 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, případně 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://cespportal.hma.eu.

**Přes e-podatelnu:**

- Dokumentace 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-podatelny 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.**

**Přes datovou schránku:**

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

**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 žádostí i číslo procedury)*
  ***Jméno žadatele o registraci (držitele rozhodnutí o registraci)***
  ***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 použitém elektronickém formátu.

  **Formuláře žádostí a průvodní dopisy se kromě elektronické podoby předkládají i v tištěné podobě s originálním podpisem.**