

REG - 84 verze 1 Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agenty

Tento pokyn nahrazuje REG – 84 s platností od **1.10.2008**

1. ÚVOD

Zkratky

eCTD Electronic Common Technical Document

ICH International Conference on Harmonisation

TIGes Telematics Implementation Group on Electronic Submission

Vyhláška č.228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků 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** podle pokynů Ústavu; tento formát se použije i pro informace a zprávy podávané podle této vyhlášky v elektronické podobě Ústavu.“

Za zvláštní případy se považují:

- situace, kdy by v důsledku nevyřízení žádosti z důvodu nepředložení podkladů v elektronickém formátu eCTD došlo k ohrožení zdraví pacienta způsobeného nedostupností nebo výpadkem předmětného léčivého přípravku z trhu (např. provádění bezpečnostních změn registrace, prodloužení registrace terapeuticky nezaměnitelných léčivých přípravků, žádost o registraci přípravku obsahujícího novou léčivou látku v ČR, žádost o registraci přípravku obsahujícího novou kombinaci léčivých látek, žádost o registraci přípravku obsahujícího novou indikaci, novou sílu a novou lékovou formu, žádost o registraci, změnu nebo prodloužení přípravku určeného pro pediatrické použití, žádost o registraci přípravku, která je předkládána formou „line extension“),
- situace, kdy by v důsledku nevyřízení žádosti z důvodu nepředložení podkladů v elektronickém formátu eCTD došlo k neodůvodněným vyšším nákladům z prostředků veřejného zdravotního pojištění (např. pozdější uvedení na trh levnějšího generika),
- evropské registrační procedury (vzájemného uznávání a decentralizovaná), kde Česká republika je dotčený nebo referenční stát,
- zařazení již registrovaného léčivého přípravku do procedury vzájemného uznávání (REG-80),
- jakékoliv žádosti o změny nebo prodloužení registrací přípravků, které byly registrovány tzv. národní procedurou, kde k původní žádosti o registraci byla předložena dokumentace ve formátu NTA (žádost o registraci byla podána před 11.5.2004); při podání žádosti musí být řádně odůvodněno, že se jedná o léčivé přípravky, o jejichž registraci bylo požádáno před nabytím účinnosti vyhlášky č. 288/2004 Sb. (registrační vyhláška),
- doplnění registrační dokumentace v rámci již běžících správních řízení,
- další případy, kdy žadatel dostatečně odůvodní, proč nelze připustit nevyřízení žádosti z důvodu nepředložení podkladů v elektronickém formátu s ohledem na veřejný zájem, veřejné zdraví a/nebo dostupnost účinné terapie.

Všechny zvláštní případy musí být žadatelem řádně doloženy, tzn. žadatel je povinen písemně odůvodnit předložení žádosti a dokumentace v jiném než eCTD formátu.

2. TYPY ŽÁDOSTÍ A SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE

Na základě výše uvedeného se Ústavu od 1.7.2008 předkládají všechny žádosti a související dokumentace v elektronické podobě. Předložení se týká nových žádostí o registraci bez ohledu na typ procedury (národní, MRP, DCP), žádostí o změny, žádostí o prodloužení a zrušení registrace, žádostí o převod registrace, žádostí o souběžný dovoz a žádostí o převzetí registrace.

Nepředložení žádosti a dokumentace v elektronické podobě, pokud se nebude jednat o zvláštní případy uvedené výše, znamená, že podání nespĺňuje náležitosti stanovené zákonem o léčivech a jeho prováděcím předpisem se všemi důsledky (např. v případě změn IA nebudou moci být oznámené změny potvrzeny, v případě IB a změn, které vyžadují schválení, to bude znamenat výzvu k doplnění a k odstranění těchto nedostatků, rovněž tak v případě podání žádosti o registraci nebo prodloužení registrace). Předložení v elektronické podobě se týká nejen žádostí, ale i dokumentace, která bude poskytována jako doplnění v rámci již běžícího správního řízení zahájeného na základě žádosti v průběhu roku 2008.

3. POSTUP PŘEDKLÁDÁNÍ ŽÁDOSTÍ A DOKUMENTACE

Formát pro elektronickou registrační dokumentaci je **eCTD** (Electronic Common Technical Document). Je definován jako interface pro výměnu informací mezi žadateli/držiteli registračního rozhodnutí a regulační autoritou. Respektuje standardní členění dokumentace do 5 modulů. Formát modulů 2 - 5 stanovují požadavky ICH (International Conference on Harmonisation) jednotné pro EU, USA a Japonsko a jejich aktuální znění je dostupné na webové stránce ICH*):

- <http://estri.ich.org/>

formát modulu 1 se řídí regionálními požadavky, v EU tedy požadavky vypracovanými skupinou TIGes (Telematics Implementation Group on Electronic Submission), jejich aktuální znění je dostupné na webové stránce Evropské komise*):

- <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>

Dokumentaci je prozatím možné předkládat **na elektronickém nosiči dat**, anebo prostřednictvím **e-podatelny**.

A) Podání přes elektronický nosič dat

Elektronický nosič dat (CD nebo 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 registračního rozhodnutí**)*

*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. Informace o přípravku (SPC, PIL, texty na obalech) se prozatím předkládají ve formátu textového editoru MS WORD 97-2007.

Formuláře žádostí se kromě elektronické podoby předkládají 2krát i v tištěné podobě.

B) Podání přes e-podatelnu

Dokumentace v eCTD podávaná prostřednictvím e-podatelny se předkládá zkomprimovaná ve formátu ZIP, bez použití hesla. Je nezbytné, aby adresář eCTD byl zkomprimován včetně kořenového adresáře. Prozatím je možné zasílat prostřednictvím e-podatelny pouze dokumentaci, která je **v komprimované podobě menší než 10MB**. Dokumentace se odesílá na adresu posta@sukl.cz podepsaná kvalifikovaným elektronickým podpisem.

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

***) v případě registrovaného léčivého přípravku