

REG-84 verze 2 Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy

Tento pokyn nahrazuje REG-84 verze 1 s platností od 1.1 2014.

1. ÚVOD

Zkratky

eCTD	Electronic Common Technical Document
NeeS	Non-eCTD Electronic Submissions
MRP	Mutual Recognition Procedure
DCP	Decentralized Procedure

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 nebude od 1. 1. 2014 již nadále možné předložit žádosti a další dokumentaci pro nově podané žádosti týkající se registrační agendy v jiném než platném formátu eCTD nebo NeeS.

2. TYPY ŽÁDOSTÍ A SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE

Na základě výše uvedeného se Ústavu od 1.1.2014 podávají všechny nově předložené žádosti a související dokumentace, včetně jejich doplnění, v elektronické podobě v platném formátu eCTD nebo NeeS. Předložení se týká nových žádostí o registraci bez ohledu na typ procedury (národní, MRP, DCP), žádostí o změny registrace, žádostí o prodloužení platnosti registrace, žádostí o převod registrace a žádostí o převzetí registrace.

Nepředložení žádosti a dokumentace v elektronické podobě v platném formátu eCTD nebo NeeS 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 národně registrovaných léčivých přípravků nebudou moci být oznámené změny přijaty, v případě změn registrací typu IB či II národně registrovaných léčivých přípravků nebude moci být potvrzeno přijetí platného oznámení či platné žádosti, v případě řízení, které vyžadují schválení, např. podání žádosti o registraci nebo prodloužení platnosti registrace, to bude znamenat výzvu k doplnění a k odstranění těchto nedostatků).

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%20v3.0%20final%20Aug13.pdf>

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

- <http://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/index.htm>
- http://estri.ich.org/eCTD/eCTD_Specification_v3_2_2.pdf

Při přechodu do formátu eCTD je třeba 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.

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 musí být 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/tigesdocuments.html>

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

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

Žádosti o další dokumentaci týkající se léčivých přípravků registrovaných národně nebo cestou DCP či MRP je prozatím možné předkládat na elektronickém nosiči dat, anebo prostřednictvím e-podatelný.

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 číslo²

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 příložených elektronických nosičů dat a použitém elektronickém formátu.

Informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku, příbalovou informaci a údaje uváděné na obalech) je třeba podat ve formátu MS WORD.

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

² v případě registrovaného léčivého přípravku

B) Podání přes e-podatelnu

Dokumentace v eCTD nebo NeeS podávaná prostřednictvím e-podatelny se předkládá zkomprimovaná ve formátu ZIP, bez použití hesla. Je nezbytné, aby adresář eCTD nebo NeeS byl zkomprimován včetně kořenového adresáře. Prozatím je možné zasílat prostřednictvím e-podatelny pouze dokumentaci, která je **v komprimované podobě menší než 15 MB**. Dokumentace se odesílá na adresu posta@sukl.cz podepsaná zaručeným elektronickým podpisem oprávněné osoby.