

## REG - 84 verze 3 Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agentury

Tento pokyn nahrazuje REG-84 verze 2 s platností od 1.7.2014

### 1. ÚVOD

#### Zkratky

<b>eCTD</b>	Electronic Common Technical Document
<b>NeeS</b>	Non-eCTD Electronic Submissions
<b>MRP</b>	Mutual Recognition Procedure
<b>DCP</b>	Decentralized Procedure
<b>CESP</b>	Common European Submission Platform
<b>ASMF</b>	Active Substance Master File
<b>RMP</b>	Risk Management Plan
<b>PSUR</b>	Periodic Safety Update Report

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 není od 1. 1. 2014 již nadále možné předložit žádosti a další dokumentaci pro nově podané žádosti týkající se registrační agentury 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 stránkách<sup>1</sup>:**

- <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/eCTD%20Guidance%20v3.0%20final%20Aug13.pdf>
- <http://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/index.htm>
- [http://estri.ich.org/eCTD/eCTD\\_Specification\\_v3\\_2\\_2.pdf](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 stránce<sup>1</sup>:**

- [http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/NeeS%20eGuidance%20Document%20v4%200\\_final%20for%20publication%20Nov%202013.pdf](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 zde<sup>1</sup>:

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

**Národní požadavky jednotlivých států Evropského hospodářského prostoru na předkládání dokumentace jsou dostupné na webové stránce HMA<sup>1</sup>:**

- <http://www.hma.eu/277.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 plných mocí (pokud již nebyly doručeny dříve) je požadováno s originálním podpisem poštou nebo kurýrem, a to tak, aby originál plné moci byl v ideálním případě doručen ve stejný den jako elektronické podání dokumentace, případně okolo tohoto data. Pokud je zmocnění udělováno pro neurčitý počet řízení s určitým předmětem, která budou zahájena v budoucnu, musí být podpis zmocnitele 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-podatelny, 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 registraci<sup>2</sup>)**

**Registrační číslo<sup>2</sup>**

**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 použitím elektronického formátu.

<sup>1</sup> adresy odkazů na webové stránky jsou platné ke dni vydání této informace

<sup>2</sup> v případě registrovaného léčivého přípravku

**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-podatelnu 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. Prozatím je možné zasílat prostřednictvím e-podatelnu pouze dokumentaci, která je **v komprimované podobě menší než 15 MB**. Dokumentace se odesílá na adresu [posta@sukl.cz](mailto: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 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 datové schránky je možné zasílat pouze dokumentaci, která je **v komprimované podobě 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, ASMF, PSUR a dokumentace k referral procedurám, **bez omezení velikosti**. Více informací ohledně podávání dokumentace přes portál CESP lze nalézt na webové stránce: <http://cesp.hma.eu/GeneralInformation>.