



eCTD og VNeS – Teknisk validering

Espen Skoe, Dokumentforvaltning

Norges retningslinjer

- Norge prøver generelt å følge felleseuropeiske retningslinjer og bruker felleseuropeiske veiledninger for eCTD og VNeS
- Disse retningslinjene, veiledningene og de tekniske valideringskriteriene oppdateres stadig, og vi forandrer vår praksis i tråd med dem
- Vår hovedkilde til nyheter og veiledninger er EMAs eSubmission-nettside

Krav til eCTD og VNees i DCP/MRP

- Siden 1 januar 2017 har det vært obligatorisk med VNees for alle veterinære søknadstyper i DCP/MRP
 - (MT-søknad, fornyelser, endringer og responser til disse)
- Siden 1 januar 2018 har det vært obligatorisk med eCTD for alle humane innsendelser i DCP/MRP
 - Ikke krav om baseline
- Obligatorisk med eCTD for ASMF
- Vi utfører teknisk validering på preparater der Norge er RMS i DCP/MRP, og utvider til nasjonal prosedyre når eCTD/VNees blir obligatorisk
- eCTD - Vi bruker Extedos EURS og EURSvalidator
- VNees – Vi bruker VNees Checker

Krav til eCTD og VNeS i nasjonal prosedyre

- Humane preparater: eCTD obligatorisk fra
 - 1. juli 2018 – for nye MT-søknader
 - 1. januar 2019 – for alle innsendelser
 - Ikke krav om baseline
- Veterinære preparater: VNeS obligatorisk fra
 - 1. juli 2018 – for nye MT-søknader
 - 1. januar 2019 – for alle søknadstyper

Overgang til eCTD

- Ved overgang til eCTD anbefales det å sende inn en baseline, men det er ikke obligatorisk. En baseline kan også sendes inn på et seinere tidspunkt.
- Den bør omfatte så mye innhold som mulig, med spesiell vekt på modul 3 med dokumenter som ofte endres over tid. Filene bør være basert på elektronisk produserte dokumenter. Innskannede filer av god kvalitet, helst med bruk av OCR slik at fritekstsøk er mulig, kan også aksepteres.

Hva i MRP bør sendes inn utenfor sekvensen eller uten eCTD-sekvens

- Nasjonale tekster, bare common(engelsk) i eCTD-sekvensen
- Utkast til respons som bare sendes RMS i klokkestopp-perioden
- Frivillig å bruke eCTD for noen nasjonale sakstyper i MRP:
 - Overføring av MT
 - Endring av lokal representant
 - Sunset clause
 - Dosepakking / Dosedispensering
 - Endring av reseptstatus
 - Endring i layout av mock-ups
 - Nasjonal notifikasjon om ny pakningsstørrelse allerede godkjent i MRP
 - Legge til / ta bort indikasjon pga patentbeskyttelse

Hvis man bruker eCTD for slike nasjonale saker i MRP nevnt over

- eCTD-sekvensen sendes kun til landet det gjelder
- Sekvensnummeret kan ikke gjenbrukes
- Ved slike nasjonalt-spesifikke sekvenser, unngå bruk av operasjoner ('replace' og 'delete') som refererer til felles dokumenter (common sequence documents)
- Innhold i slike nasjonalt-spesifikke sekvenser skal ikke refereres tilbake til ('replace, delete') i etterfølgende felles-sekvenser

eCTD-sekvenser som må sendes inn pga vedlikehold av eCTD-livssyklus

- Gjelder preparater med flere styrker/former, hvor ikke alle styrkene/formene har MT i alle berørte stater
- Ved f.eks. innsendelse av en endring for den ene styrken, må sekvensen likevel sendes også til de land hvor den aktuelle styrken ikke er registrert, ellers vil teknisk validering feile ved seinere sekvenser
- Forklare at Norge ikke skal saksbehandle sekvensen, at den sendes inn til informasjon / for å opprettholde eCTD-livssyklusen hos alle mottakere
- Forklaring i kommentar-felt i CESP og ev. i følgebrev

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk