



eCTD for nasjonale preparater

Espen Skoe, Dokumentforvaltning

Norges retningslinjer

- Siden 1 januar 2019 har det vært obligatorisk med eCTD for alle innsendelser i Nasjonal prosedyre (NP) - human
- Muligheter for variasjoner i nasjonale krav/ønsker. Dere har kanskje opplevd å få forskjellige svar fra forskjellige legemiddelmyndigheter.
- Norge prøver generelt å følge felleseuropeiske retningslinjer når det gjelder eCTD for nasjonal prosedyre
- Kilde til nyheter og veiledninger er EMAs eSubmission-nettside:
- <http://esubmission.ema.europa.eu/index.htm>

Baseline

- 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.
- En baseline gjør det bedre å jobbe med preparatet i eCTD-applikasjon (vi bruker EURS fra Extedo)
- Baseline kan også brukes til å fikse problemer med eCTD-livssyklusen, eks. korrigere mangler i tidligere sekvenser, eller få til overgang mellom inkompatible eCTD-verktøy

Én eCTD per form/styrke?

- Det er åpent for å ha egen eCTD-livssyklus for hver styrke/form. Kan være hensiktsmessig hvis dokumentasjonen er strukturert etter styrke/form i datasystemet som produserer eCTD-sekvenser
- Anbefales å samle et preparats forskjellige former og styrker i én eCTD, det blir som regel mindre arbeid for alle og færre duplikater av dokumenter
- Fra *Q&A on mandatory eCTD in National Procedures (NP)*:
 - «Yes, having several strengths and forms of a product (trade name) in the same eCTD dossier is acceptable and even recommended.»

Samle sammen til én eCTD

- Hvis man har starta opp med eCTD-sekvenser for hver form/styrke, kan man slå dem sammen:
 - Enten: sende inn en baseline-sekvens som samler styrker/former, altså starte på nytt med sekvens 0000
 - Eller: fortsette på eCTD-livssyklusen til én av styrkene/formene, inkludere gjeldende versjon av dokumenter fra de andre styrkene/formene.
- Info: *EU Harmonised technical eCTD Guidance v4.0*

Saker uten krav til eCTD i NP

- Frivillig å bruke eCTD for noen sakstyper i NP:
 - Overføring av MT
 - Endring av lokal representant
 - Sunset clause
 - Dosepakking / Dosedispensering
 - Endring i layout av mock-ups
 - Notifikasjon 61(3)

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk