



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Health. Nutrition. Safety.
Our Concern.*

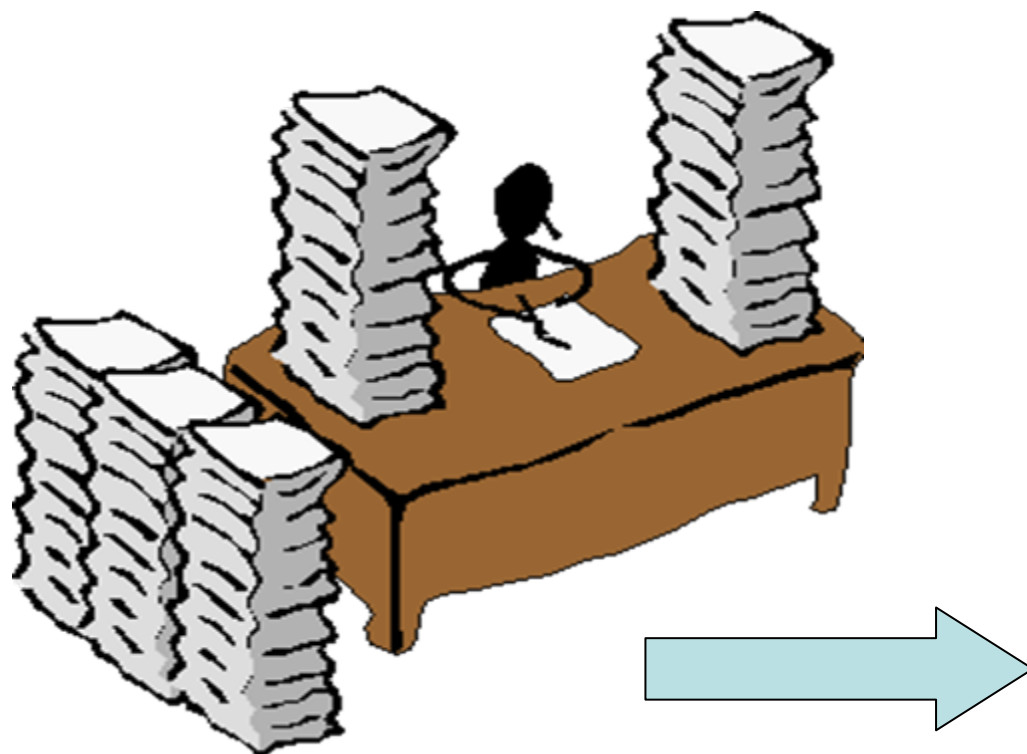
Elektronische Einreichung – Wo steht die AGES PharmMed?

AGES-Gespräch
27. November 2008, Vienna

Dr. Christa Wirthumer-Hoche
AGES PharmMed

Electronic submission - aims

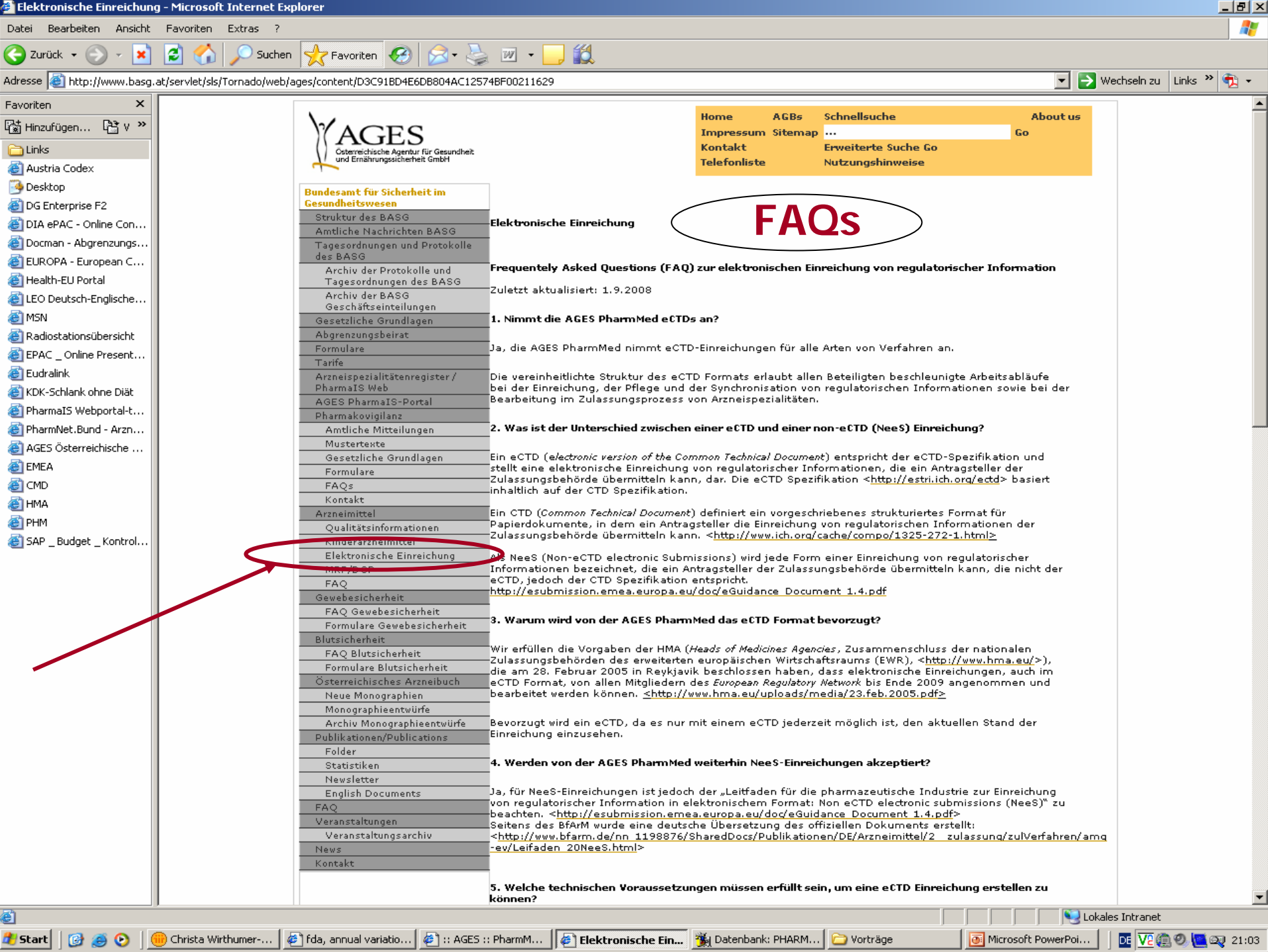
- Reduction of (internal) paper-flow (logistics and administrative burden)
- Reduction of physical archiving space
- Easily call up archived information and reduction of storage space during review
- Facilitation of the review process
 - easy viewing
 - legibility
 - easy and rapid navigation
 - search capability
 - automated update : access to current information



- A Roadmap to support the implementation of e-submission/eCTD within the EU.
- e-submission is considered with high priority.
- To provide guidance towards achieving the target timeline endorsed by the HMA namely the
 - acceptance of paperless submissions using the eCTD as the format for submission of the dossier for MA by 2009.

Nimmt die AGES PharmMed e-submissions an?

- Ja, die AGES PharmMed nimmt sowohl
 - eCTD-Einreichungen, wie
 - NeeS (& dzt auch „sonstige“) für alle Arten von Verfahren an.
- Bevorzugt und das Format der Zukunft
 - **eCTD**
 - Die vereinheitlichte Struktur des eCTD Formats erlaubt beschleunigte Arbeitsabläufe bei der Einreichung, der Pflege und der Synchronisation von regulatorischen Informationen sowie bei der Bearbeitung im Zulassungsprozess von Arzneispezialitäten.



- Hinzufügen...
- Links
- Austria Codex
- Desktop
- DG Enterprise F2
- DIA ePAC - Online Con...
- Docman - Abgrenzungs...
- EUROPA - European C...
- Health-EU Portal
- LEO Deutsch-Englische...
- MSN
- Radiostationsübersicht
- EPAC _ Online Present...
- Eudralink
- KDK-Schlank ohne Diät
- PharmaIS Webportal-t...
- PharmNet.Bund - Arzn...
- AGES Österreichische ...
- EMEA
- CMD
- HMA
- PHM
- SAP _ Budget _ Kontrol...



Home AGBs Schnellsuche About us
 Impressum Sitemap ... Go
 Kontakt Erweiterte Suche Go
 Telefonliste Nutzungshinweise

FAQs

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

- Struktur des BASG
- Amtliche Nachrichten BASG
- Tagesordnungen und Protokolle des BASG
- Archiv der Protokolle und Tagesordnungen des BASG
- Archiv der BASG Geschäftseinteilungen
- Gesetzliche Grundlagen
- Abgrenzungsbeirat
- Formulare
- Tarife
- Arzneispezialitätenregister / PharmaIS Web
- AGES PharmaIS-Portal
- Pharmakovigilanz
- Amtliche Mitteilungen
- Mustertexte
- Gesetzliche Grundlagen
- Formulare
- FAQs
- Kontakt
- Arzneimittel
- Qualitätsinformationen
- Kinderarzneimittel
- Elektronische Einreichung**
- IFA/DFSP
- FAQ
- Gewebesicherheit
- FAQ Gewebesicherheit
- Formulare Gewebesicherheit
- Blutsicherheit
- FAQ Blutsicherheit
- Formulare Blutsicherheit
- Österreichisches Arzneibuch
- Neue Monographien
- Monographieentwürfe
- Archiv Monographieentwürfe
- Publikationen/Publications
- Folder
- Statistiken
- Newsletter
- English Documents
- FAQ
- Veranstaltungen
- Veranstaltungsarchiv
- News
- Kontakt

Elektronische Einreichung

Frequently Asked Questions (FAQ) zur elektronischen Einreichung von regulatorischer Information

Zuletzt aktualisiert: 1.9.2008

1. Nimmt die AGES PharmMed eCTDs an?

Ja, die AGES PharmMed nimmt eCTD-Einreichungen für alle Arten von Verfahren an.

Die vereinheitlichte Struktur des eCTD Formats erlaubt allen Beteiligten beschleunigte Arbeitsabläufe bei der Einreichung, der Pflege und der Synchronisation von regulatorischen Informationen sowie bei der Bearbeitung im Zulassungsprozess von Arzneispezialitäten.

2. Was ist der Unterschied zwischen einer eCTD und einer non-eCTD (Nees) Einreichung?

Ein eCTD (*electronic version of the Common Technical Document*) entspricht der eCTD-Spezifikation und stellt eine elektronische Einreichung von regulatorischen Informationen, die ein Antragsteller der Zulassungsbehörde übermitteln kann, dar. Die eCTD Spezifikation <<http://estri.ich.org/eCTD>> basiert inhaltlich auf der CTD Spezifikation.

Ein CTD (*Common Technical Document*) definiert ein vorgeschriebenes strukturiertes Format für Papierdokumente, in dem ein Antragsteller die Einreichung von regulatorischen Informationen der Zulassungsbehörde übermitteln kann. <<http://www.ich.org/cache/compo/1325-272-1.html>>

Als Nees (Non-eCTD electronic Submissions) wird jede Form einer Einreichung von regulatorischer Informationen bezeichnet, die ein Antragsteller der Zulassungsbehörde übermitteln kann, die nicht der eCTD, jedoch der CTD Spezifikation entspricht. <http://esubmission.emea.europa.eu/doc/eGuidance_Document_1.4.pdf>

3. Warum wird von der AGES PharmMed das eCTD Format bevorzugt?

Wir erfüllen die Vorgaben der HMA (*Heads of Medicines Agencies*, Zusammenschluss der nationalen Zulassungsbehörden des erweiterten europäischen Wirtschaftsraums (EWR), <<http://www.hma.eu/>>), die am 28. Februar 2005 in Reykjavik beschlossen haben, dass elektronische Einreichungen, auch im eCTD Format, von allen Mitgliedern des *European Regulatory Network* bis Ende 2009 angenommen und bearbeitet werden können. <<http://www.hma.eu/uploads/media/23.feb.2005.pdf>>

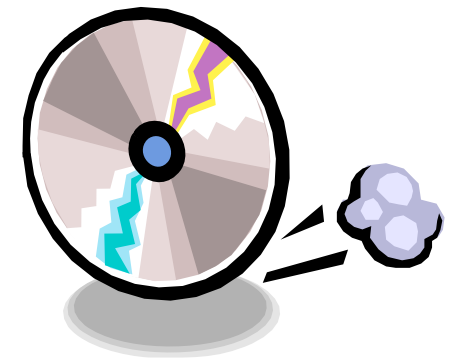
Bevorzugt wird ein eCTD, da es nur mit einem eCTD jederzeit möglich ist, den aktuellen Stand der Einreichung einzusehen.

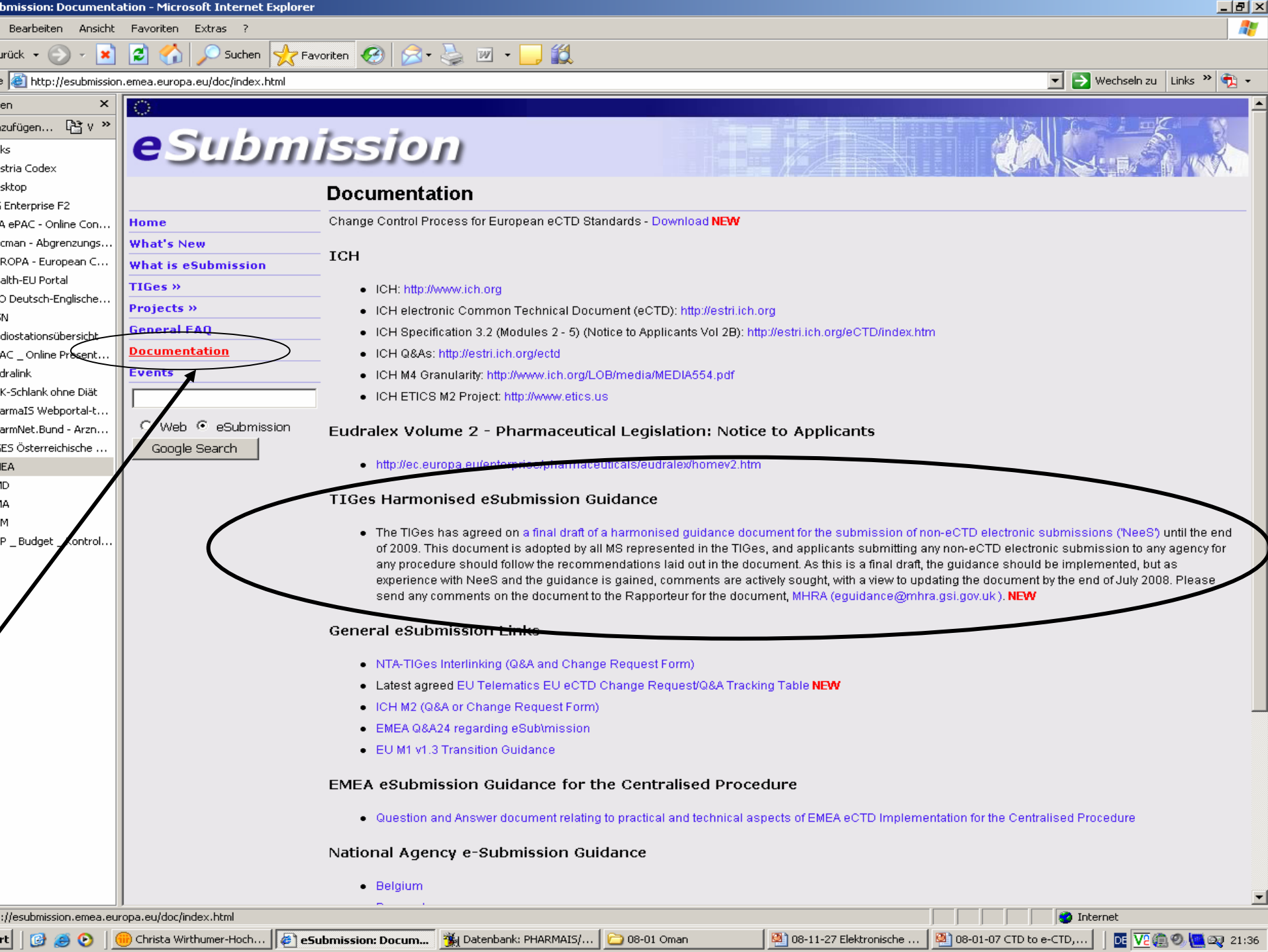
4. Werden von der AGES PharmMed weiterhin Nees-Einreichungen akzeptiert?

Ja, für Nees-Einreichungen ist jedoch der „Leitfaden für die pharmazeutische Industrie zur Einreichung von regulatorischer Information in elektronischem Format: Non eCTD electronic submissions (Nees)“ zu beachten. <http://esubmission.emea.europa.eu/doc/eGuidance_Document_1.4.pdf>
Seitens des BfArM wurde eine deutsche Übersetzung des offiziellen Dokuments erstellt: <http://www.bfarm.de/nn_1198876/SharedDocs/Publikationen/DE/Arzneimittel/2_zulassung/zulVerfahren/ama-ev/Leitfaden_20Nees.html>

5. Welche technischen Voraussetzungen müssen erfüllt sein, um eine eCTD Einreichung erstellen zu können?

- **NeeS** (Non-eCTD electronic Submissions)
 - jede Form einer Einreichung von regulatorischer Informationen bezeichnet, die ein Antragsteller der Zulassungsbehörde übermitteln kann, die nicht der eCTD, jedoch der CTD Spezifikation entspricht.





eSubmission

Documentation

- Home
- What's New
- What is eSubmission
- TIGes »
- Projects »
- General FAQ
- Documentation**
- Events

Change Control Process for European eCTD Standards - [Download NEW](#)

ICH

- ICH: <http://www.ich.org>
- ICH electronic Common Technical Document (eCTD): <http://estri.ich.org>
- ICH Specification 3.2 (Modules 2 - 5) (Notice to Applicants Vol 2B): <http://estri.ich.org/eCTD/index.htm>
- ICH Q&As: <http://estri.ich.org/ectd>
- ICH M4 Granularity: <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA554.pdf>
- ICH ETICS M2 Project: <http://www.etics.us>

Eudrex Volume 2 - Pharmaceutical Legislation: Notice to Applicants

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

TIGes Harmonised eSubmission Guidance

- The TIGes has agreed on [a final draft of a harmonised guidance document for the submission of non-eCTD electronic submissions \('NeeS'\)](#) until the end of 2009. This document is adopted by all MS represented in the TIGes, and applicants submitting any non-eCTD electronic submission to any agency for any procedure should follow the recommendations laid out in the document. As this is a final draft, the guidance should be implemented, but as experience with NeeS and the guidance is gained, comments are actively sought, with a view to updating the document by the end of July 2008. Please send any comments on the document to the Rapporteur for the document, [MHRA \(eguidance@mhra.gsi.gov.uk\)](mailto:MHRA(eguidance@mhra.gsi.gov.uk)). **NEW**

General eSubmission Links

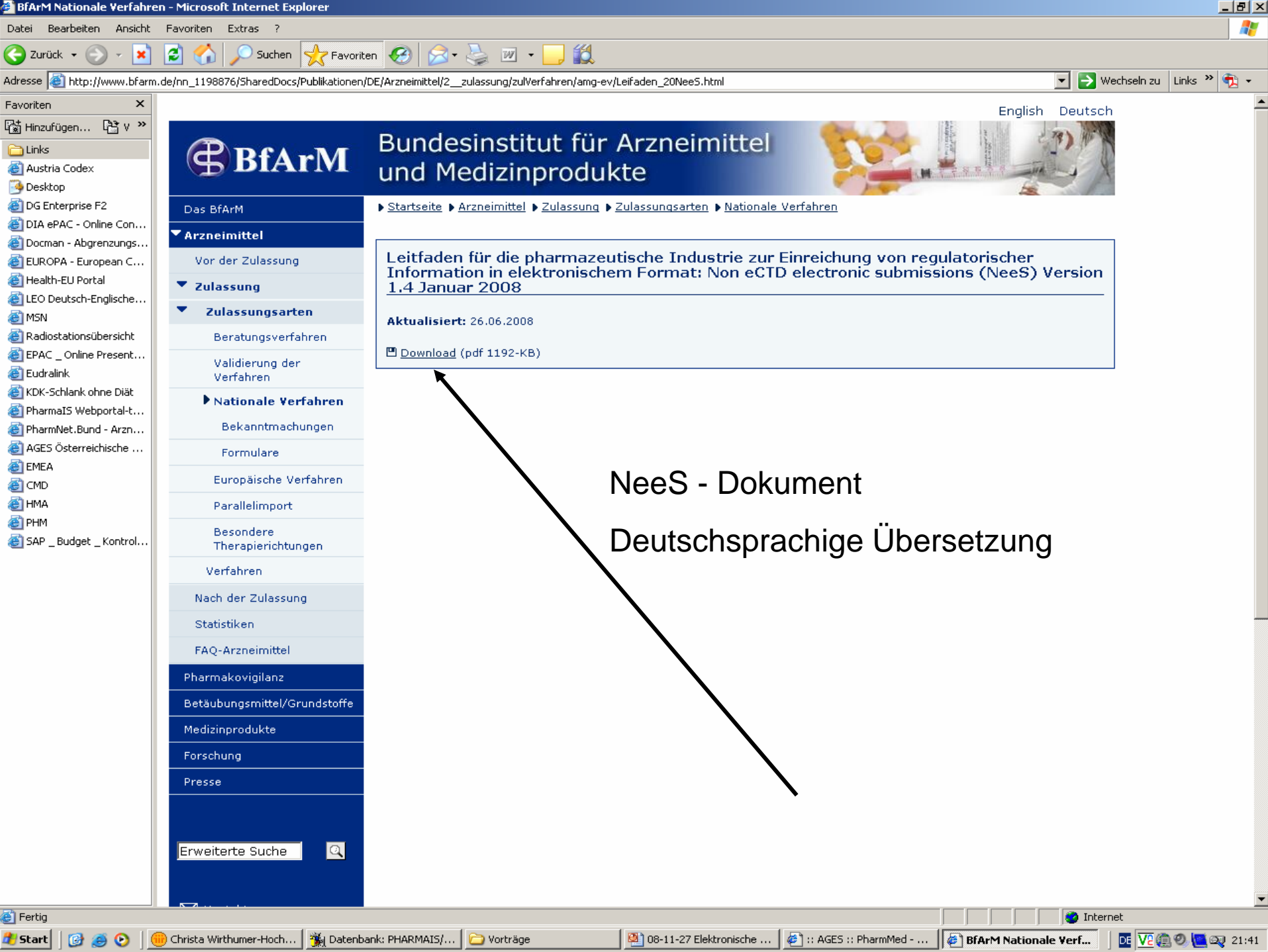
- [NTA-TIGes Interlinking \(Q&A and Change Request Form\)](#)
- Latest agreed [EU Telematics EU eCTD Change Request/Q&A Tracking Table NEW](#)
- [ICH M2 \(Q&A or Change Request Form\)](#)
- [EMEA Q&A24 regarding eSubmission](#)
- [EU M1 v1.3 Transition Guidance](#)

EMEA eSubmission Guidance for the Centralised Procedure

- [Question and Answer document relating to practical and technical aspects of EMEA eCTD Implementation for the Centralised Procedure](#)

National Agency e-Submission Guidance

- [Belgium](#)



English Deutsch



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



Das BfArM

▶ [Startseite](#) ▶ [Arzneimittel](#) ▶ [Zulassung](#) ▶ [Zulassungsarten](#) ▶ [Nationale Verfahren](#)

Arzneimittel

Vor der Zulassung

Zulassung

Zulassungsarten

Beratungsverfahren

Validierung der Verfahren

Nationale Verfahren

Bekanntmachungen

Formulare

Europäische Verfahren

Parallelimport

Besondere Therapierichtungen

Verfahren

Nach der Zulassung

Statistiken

FAQ-Arzneimittel

Pharmakovigilanz

Betäubungsmittel/Grundstoffe

Medizinprodukte

Forschung

Presse

Erweiterte Suche

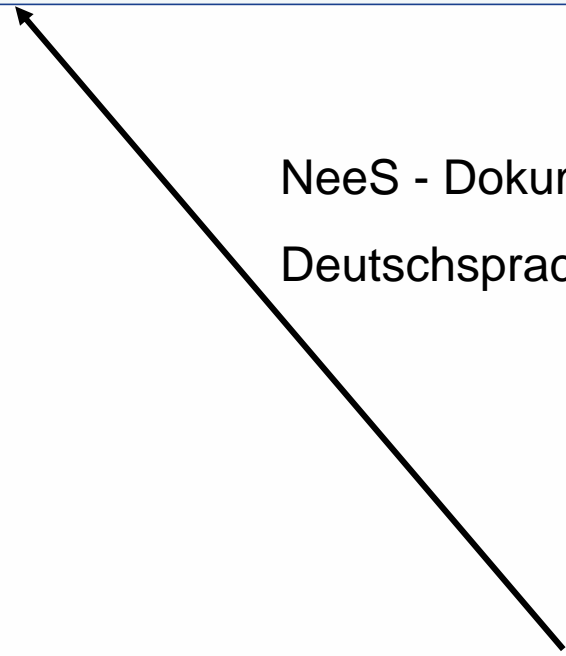
Leitfaden für die pharmazeutische Industrie zur Einreichung von regulatorischer Information in elektronischem Format: Non eCTD electronic submissions (NeeS) Version 1.4 Januar 2008

Aktualisiert: 26.06.2008

[Download](#) (pdf 1192-KB)

NeeS - Dokument

Deutschsprachige Übersetzung



What is the eCTD?

- It's the electronic version of the CTD

The eCTD specification describes the means to create and transport an electronic submission that meets the definitions of the Common Technical Document

Lists the criteria to consider an electronic submission as technically acceptable
- The **eCTD** is an **exchange standard**

Does not tell how to create a CTD

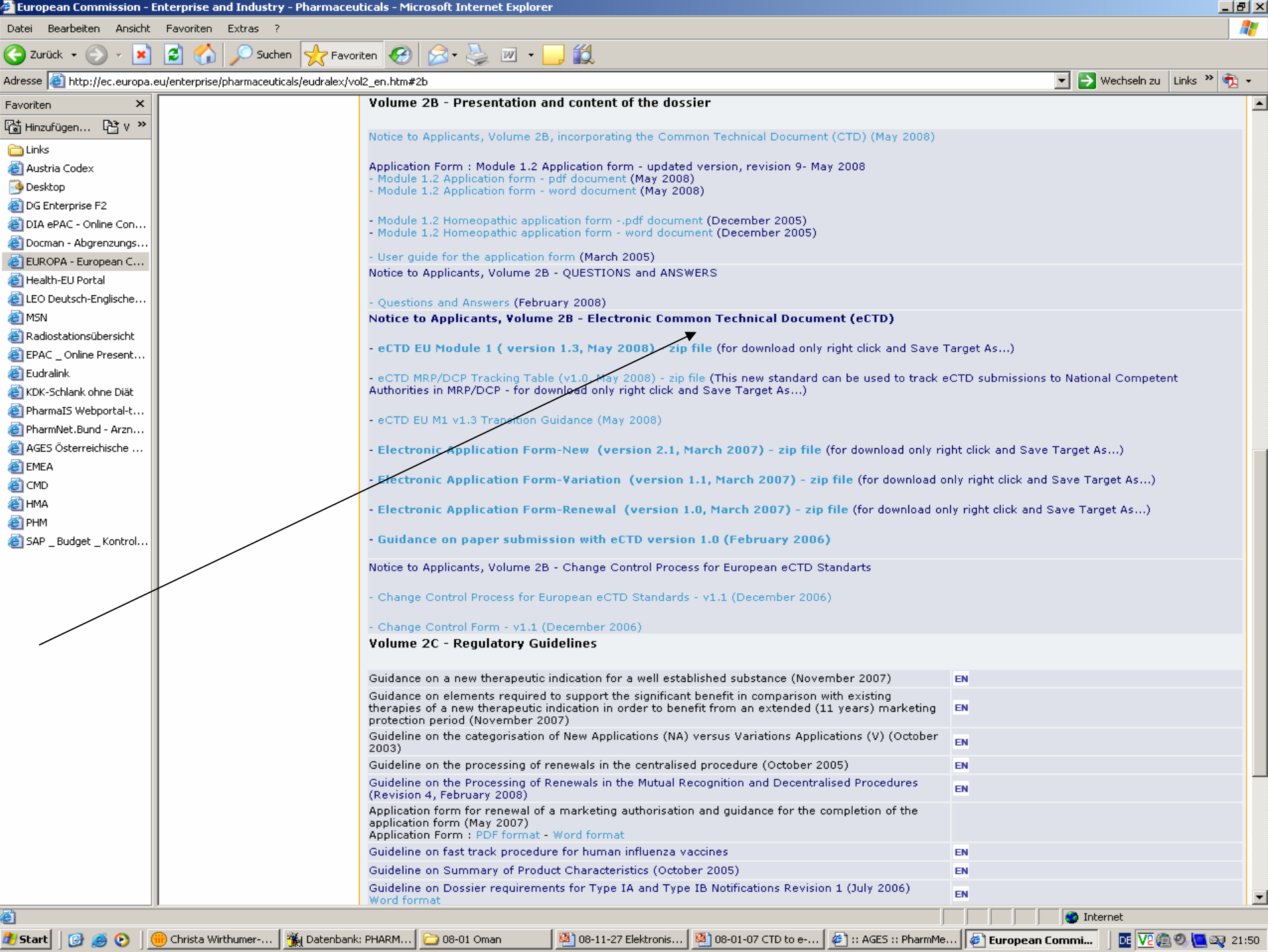
Does not say how to review it (review tool for agencies necessary)

... **but it can be viewed and navigated**

eCTD - specifications

- ICH M2 Expert Working Group:
Modules 2-5: eCTD Specification Document – ESTRI
Electronic Standards for the Transfer of Regulatory
Information

<http://www.ich.org/ich5m2.html>
<http://www.fda.gov/cder/m2>
- EU Telematics Implementation Group on electronic submissions
(TIGes):
Module 1: EU Module 1 Specification
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol2_en.htm#2b



Volume 2B - Presentation and content of the dossier

[Notice to Applicants, Volume 2B, incorporating the Common Technical Document \(CTD\) \(May 2008\)](#)

Application Form : Module 1.2 Application form - updated version, revision 9- May 2008

- Module 1.2 Application form - pdf document (May 2008)
- Module 1.2 Application form - word document (May 2008)

- Module 1.2 Homeopathic application form - pdf document (December 2005)
- Module 1.2 Homeopathic application form - word document (December 2005)

- User guide for the application form (March 2005)

Notice to Applicants, Volume 2B - QUESTIONS and ANSWERS

- Questions and Answers (February 2008)

Notice to Applicants, Volume 2B - Electronic Common Technical Document (eCTD)

- [eCTD EU Module 1 \(version 1.3, May 2008\) zip file](#) (for download only right click and Save Target As...)

- [eCTD MRP/DCP Tracking Table \(v1.0, May 2008\) - zip file](#) (This new standard can be used to track eCTD submissions to National Competent Authorities in MRP/DCP - for download only right click and Save Target As...)

- [eCTD EU M1 v1.3 Transition Guidance \(May 2008\)](#)

- [Electronic Application Form-New \(version 2.1, March 2007\) - zip file](#) (for download only right click and Save Target As...)

- [Electronic Application Form-Variation \(version 1.1, March 2007\) - zip file](#) (for download only right click and Save Target As...)

- [Electronic Application Form-Renewal \(version 1.0, March 2007\) - zip file](#) (for download only right click and Save Target As...)

- [Guidance on paper submission with eCTD version 1.0 \(February 2006\)](#)

Notice to Applicants, Volume 2B - Change Control Process for European eCTD Standards

- [Change Control Process for European eCTD Standards - v1.1 \(December 2006\)](#)

- [Change Control Form - v1.1 \(December 2006\)](#)

Volume 2C - Regulatory Guidelines

[Guidance on a new therapeutic indication for a well established substance \(November 2007\)](#)

EN

[Guidance on elements required to support the significant benefit in comparison with existing therapies of a new therapeutic indication in order to benefit from an extended \(11 years\) marketing protection period \(November 2007\)](#)

EN

[Guideline on the categorisation of New Applications \(NA\) versus Variations Applications \(V\) \(October 2003\)](#)

EN

[Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure \(October 2005\)](#)

EN

[Guideline on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures \(Revision 4, February 2006\)](#)

EN

[Application form for renewal of a marketing authorisation and guidance for the completion of the application form \(May 2007\)](#)

Application Form : [PDF format](#) - [Word format](#)

[Guideline on fast track procedure for human influenza vaccines](#)

EN

[Guideline on Summary of Product Characteristics \(October 2005\)](#)

EN

[Guideline on Dossier requirements for Type IA and Type IB Notifications Revision 1 \(July 2006\)](#)

EN

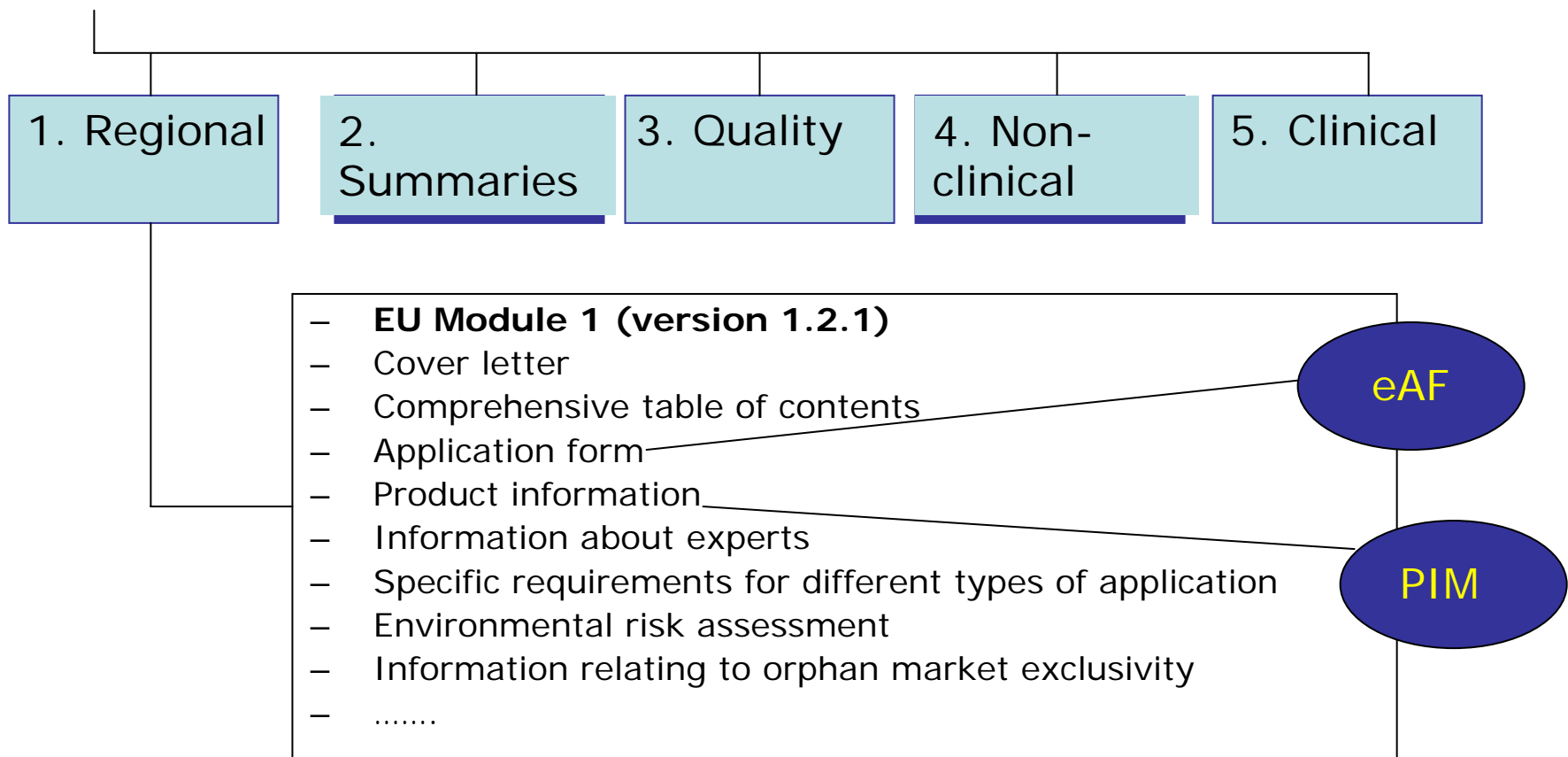
[Word format](#)

- eCTD can/should be used in all kind of procedures
 - National
 - MRP/DCP
 - CP

And all procedures during the life cycle of a medicinal product!

A view of the eCTD in Europe

eCTD version 3.2 (except Module 1)



eCTD in MRP/DCP

Microsoft Internet Explorer - Heads of Medicines Agencies: eSubmissions

Adresse: <http://www.hma.eu/225.html>

CMDh
Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

Home | **Human Medicines** | Veterinary Medicines

Heads of Agencies | **CMD(h)** | MRI Product Index | Directory

You are here: [Human Medicines](#) > [CMD\(h\)](#) > [Procedural Guidance](#) > [Application for MA](#) > eSubmissions

CMD(h) Best Practice Guide on the use of eCTD in the MRP/DCP (155.78 kb)
April 2008.

Further to experience gained both by Industry and National Competent Authorities, the CMD(h) has developed guidance to facilitate the use of eCTD as the submission format in the MRP and DCP. This guidance is available for immediate use by applicants using these two submission procedures. It is highly recommended.

Its aim is to encourage the submission of eCTD applications in the MRP and DCP and, therefore, to enable all parties to gain more experience. Any comments about this guidance and experience from its use in application procedures should be sent to the CMD(h) Secretariat (H-CMDhSecretariat@emea.europa.eu) by the end of 2008, coordinated where possible by trade associations.

eSubmissions

- DCP
- MRP
- Generics
- Applicant's Responses
- Renewal
- Variation
- USR
- Art 61.3 Procedure
- Consultation with target patient groups
- Post Referral Phase
- CMD(h)-Referrals
- Pharmacovigilance
- Paediatric
- DataAssessment
- Product Information
- Template

Fertig

Start | Christa Wirthum... | Datenbank: PH... | 08-01 Oman | 08-11-27 Elektr... | 08-01-07 CTD t... | AGES :: Phar... | Heads of Medi... | Elektronische Ei... | DE | 22:02

HMA-questionnaire

Q: When authorities are planning to be ready for management and evaluation of MA applications in electronic format only?

→ 7 NCAs are ready for management and evaluation of MA applications in electronic format only

- 5 of them are no longer requiring any paper support at all when an application is sent in electronic format.

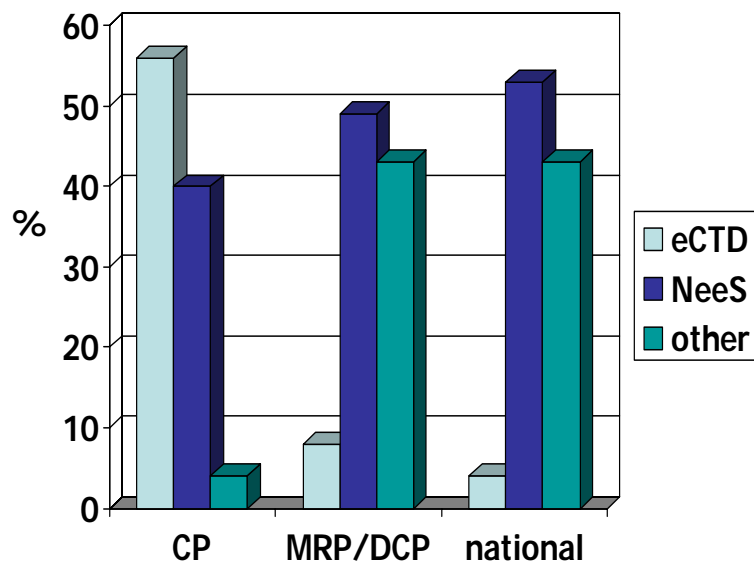
→ ~ half of the remaining NCA have plans to be ready within the target.

→ 1/3 of the NCA do not know when they will be ready

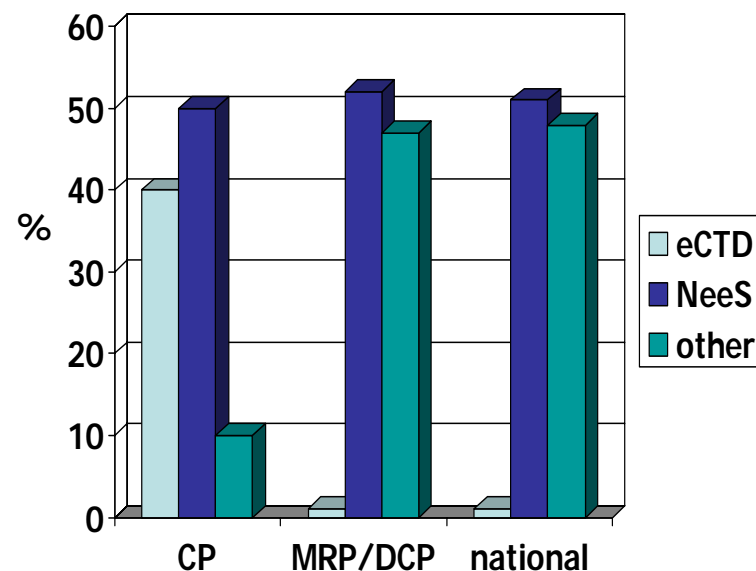
- AGES PharmMed is accepting already eCTDs and NeeS since several years
 - All electronic applications are archived in an electronic archive
 - A review tool is installed and in use
 - More than 80 % of the authorities have a review tool to handle the assessment installed or already in production
- AGES PharmMed started THE IT-project
 - To set up a new workflow system (ECM) and a new data base
 - Currently all data pertaining to MPs are archived in the AGES PharmMed DB system **PharmaIS**
- Electronic only?
 - Not yet decided, but not before 2012.

HMA-questionnaire

Distribution of electronic formats received for NAs per procedure

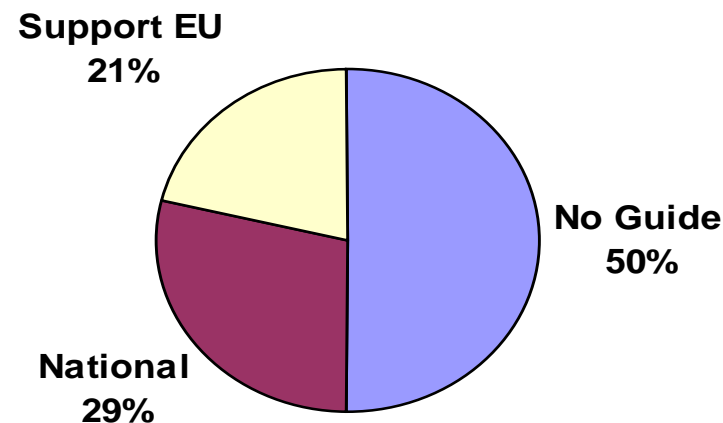


% of Variations applications received in electronic format.



HMA-questionnaire

- % of authorities that have national guidance concerning e-submission and/or are supporting published EU guidance on submission of MA applications in electronic format.



- Web application - interface for the general public
“PharmaIS Web Register of Medicinal Products”
available at www.ages.at
since 2006 - **information on MPs approved in Austria.**
In 2007, the system was extended - to include **SPCs and PLs.**
NPARs on newly approved MPs can also be accessed via the
PharmaIS web application.
- In 2007, AGES PharmMed also developed the implementation a
PharmaIS portal,
a web application which enables MAHs to input specific data on
individual MPs directly into the PharmaIS system. By the end of
2007, 20% of MAHs had access to the PharmaIS portal.
Starting with data in relation to the „sunset clause“.

Conclusions

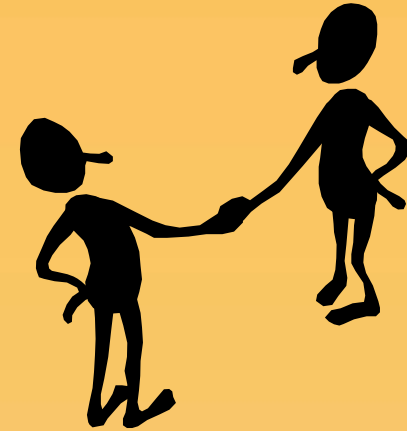
- More and more electronic working
 - Electronic exchange of data
 - Shared Data bases
 - Encouraging companies to submit eCTDs
 - Setting up of portals for submissions
 - Development of common portals between some MSs?
 - central repository?



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

Thank you!



*Health. Nutrition. Safety.
Our Concern.*

www.ages.at