



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

# AGES Gespräch "Elektronische Einreichung"

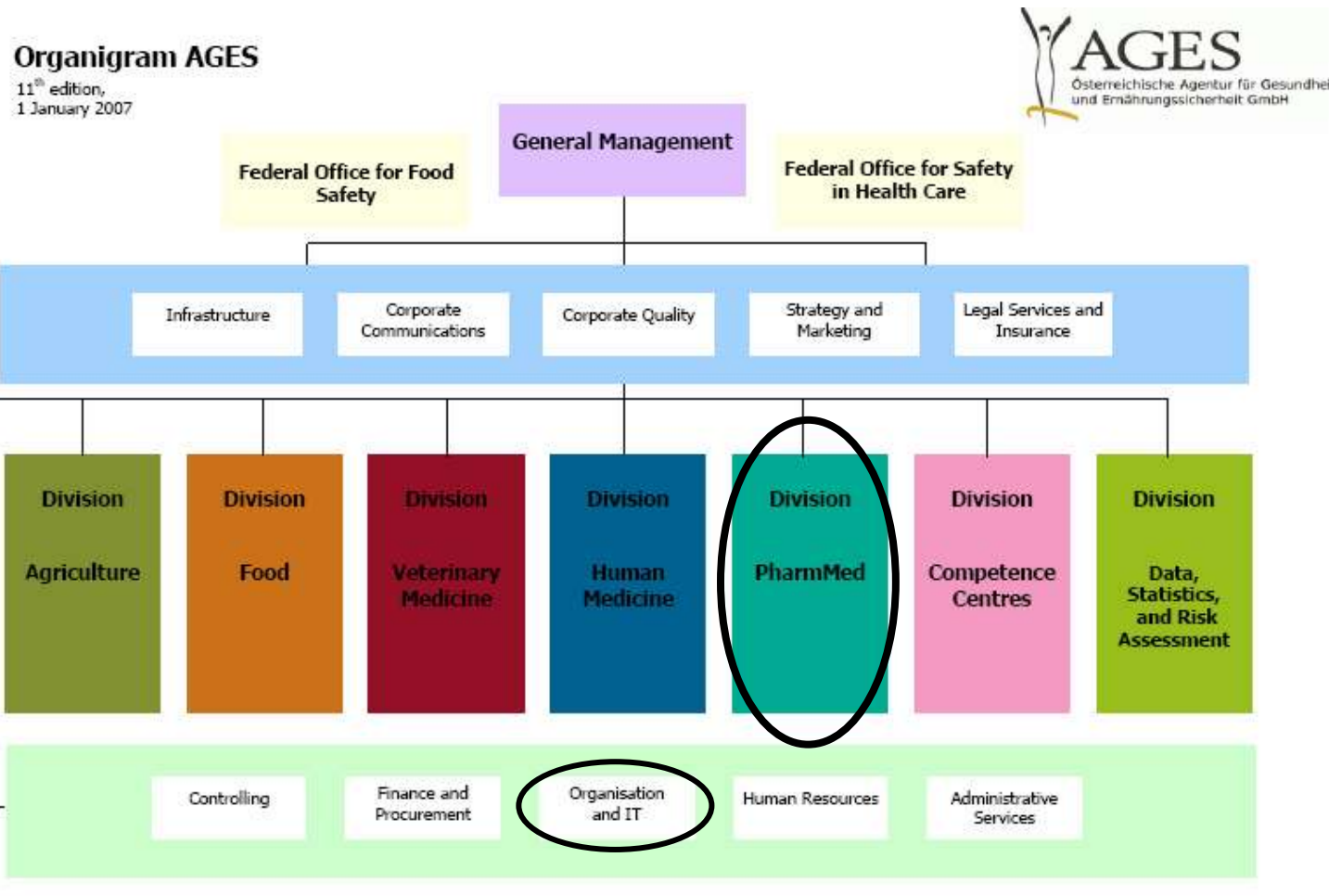
## **eCTD Handling**

AGES PharmMed

AGES - Gespräch  
27 November 2008, Wien

Harald Binder  
AGES OIT, Wien

# AGES Struktur



# Elektronische Einreichung

Elektronische Einreichungen und wie werden sie in der AGES behandelt

Definierte Arten der elektronischen Einreichungen

- Andere elektronische Einreichungen
- NeeS
- e-CTD

# Elektronische Einreichungen in AGES



- Elektronische Einreichungen werden in unserm Dokumenten Management System (docuBridge) gespeichert

eCTDs werden technisch validiert

– die komplette Version des Dossiers mit seinem Life Cycle ist immer verfügbar

NeeS werden bald technisch validiert

– werden nur elektronisch gespeichert

Es gibt kein Live Cycle Management

Gutachter müssen immer alle Einreichungen öffnen um das ganze Dossier zu sehen.

Hier besteht die Funktion eine elektronischen Archievs

Andere elektronische Einreichungen

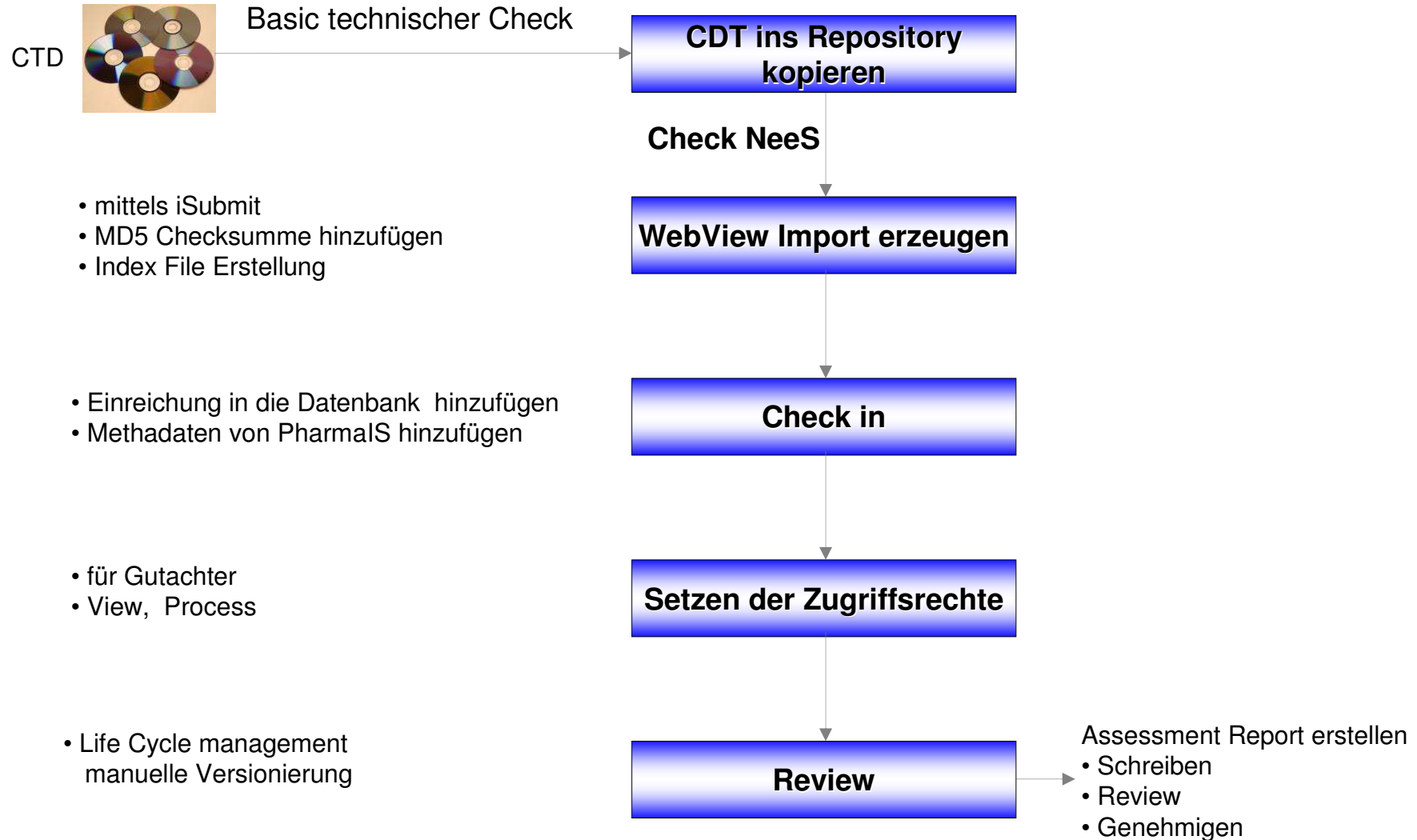
– werden nur elektronisch gespeichert

Es gibt kein Live Cycle Management

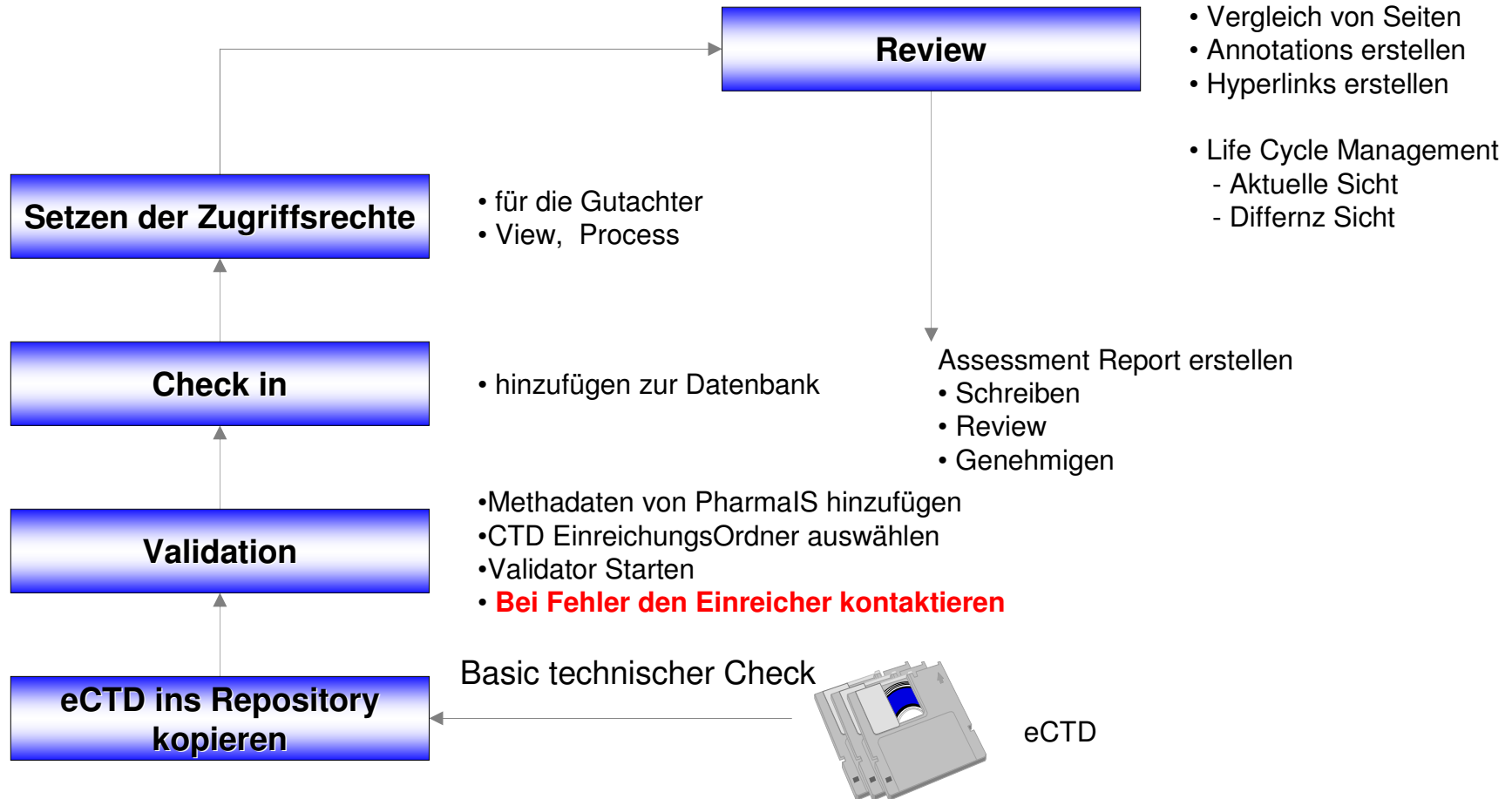
Gutachter müssen immer alle Einreichungen öffnen um das ganze Dossier zu sehen.

Hier besteht die Funktion eine elektronischen Archievs

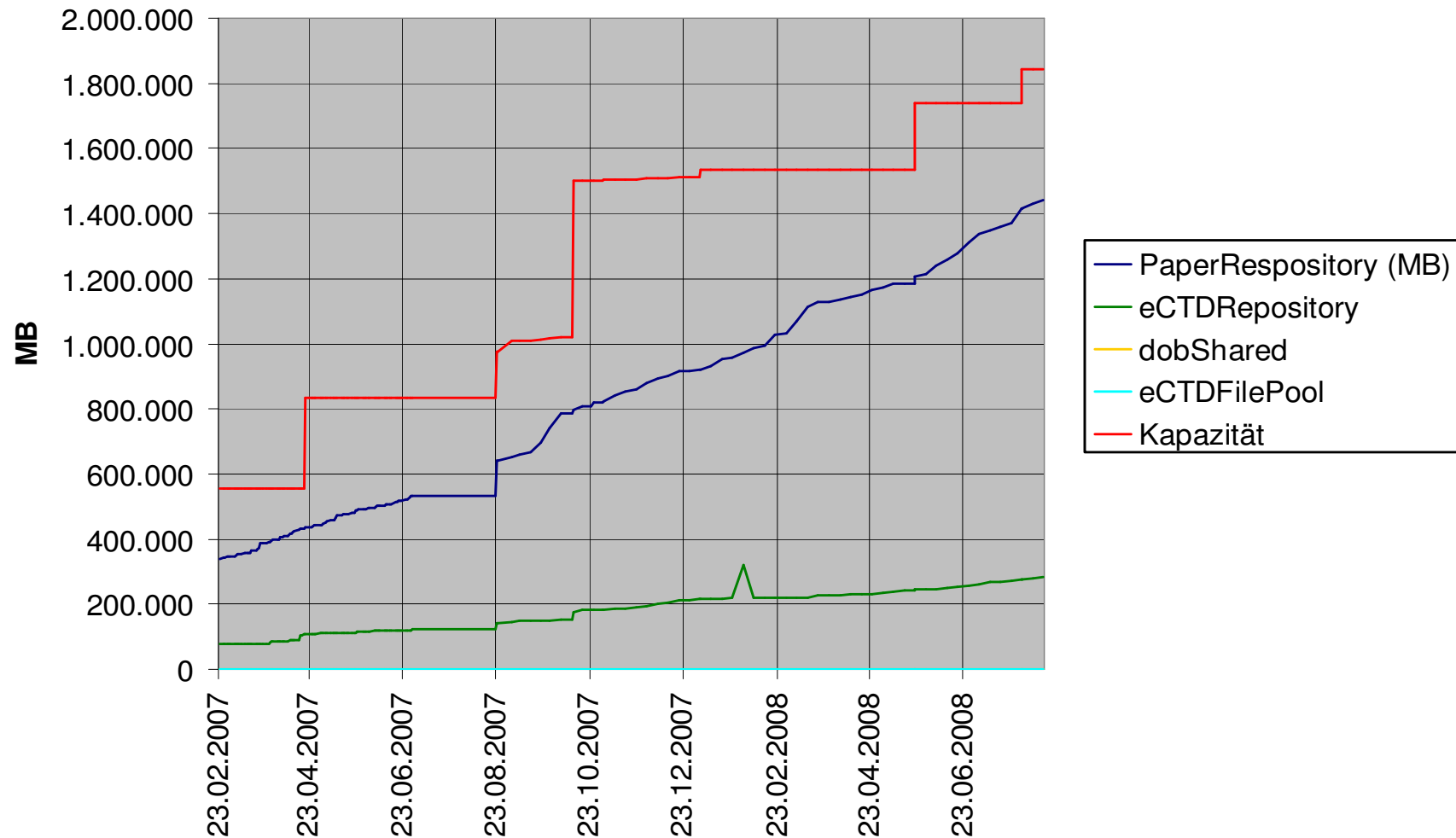
# CTD Processing in der AGES (NeeS, andere elektronische Einreichungen)



# eCTD Prozessing in der AGES

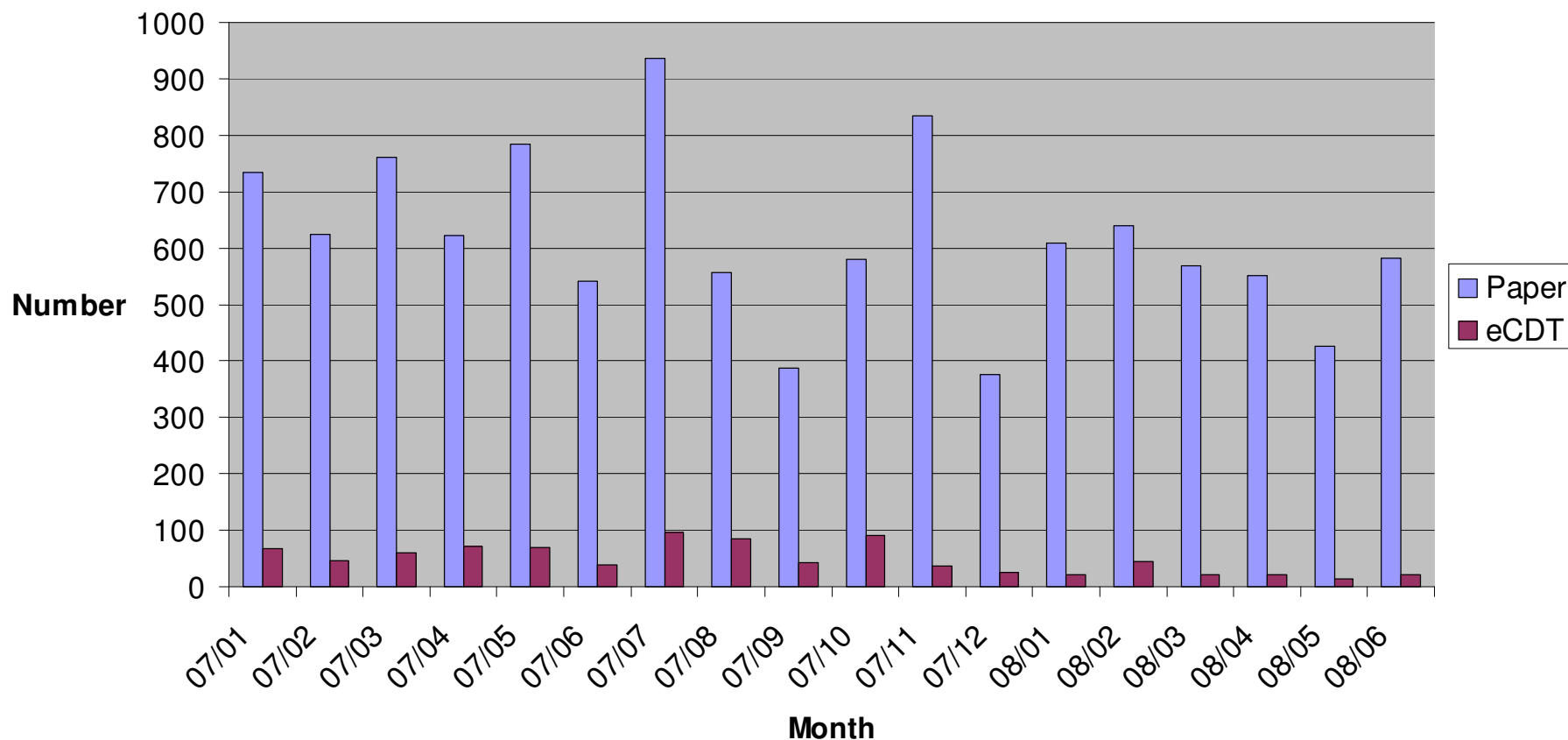


# Festplatten Platzbedarf der Elektronischen Einreichungen



# Anzahl der geladenen Elektronischen Einreichungen

**YEAR 2007/2008**



# AGES Elektronische Einreichungen gemäß TIGes 7.2007-12.2007



	Total Number	eCTD	andere Elektronische Einreichungen
<b>Neue Applications</b>			
CP	0	0	0
MRP	74	12	62
DCP	257	19	238
National	81	2	79
<b>Variations</b>			
CP	0	0	0
MRP	706	20	686
National	795	7	788
<b>Renewal</b>			
CP	0	0	0
MRP	97	0	97
National	30	1	29

# Mögliche Verbesserungen bei der Validierung von eCTD



- **Zur Zeit werden nur Pflichtfelder validiert**
  - Keine Prüfung auf den Inhalt
  - Keine Prüfung über die Envelopes
    - z.B. CP; MRP und NP in einer MRP Submission
    - z.B. Initial MAA NL; Type I UK und Type II CZ
  - Keine Prüfung innerhalb der Envelope
    - z.B. MEB als Agentur AT
- **Konsistenz über Sequenzen hinweg**
  - z.B. Qdossier B.V. Qdossier BV

# Rechtliche Rahmenbedingungen für eCTD



- **Papier Kopien notwendig**
  - Es gibt in Europa nur wenige Agenturen die ohne Papier auskommen.
  - Der Papierbedarf variiert von der ganzen Einreichung bis zum unterschriebenen Deckblatt des Cover Letters.
- **Nationale Archivierungsgesetzgebung mit der Sicht auf elektronische Medien.**
- **Elektronische Signatur Gesetzgebung**
  - Es besteht ein Bedarf für eine europaweiten harmonischen Implementierung

# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

- **Empfohlene Regeln für Querverweise und Hyperlinks**
- **Broken Links bei Dokumenten**
- **Strategien bei mehreren Variations am selben M3 Dokument**

# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

## Empfohlene Regeln für Querverweise und Hyperlinks

- eCTD sind stark strukturierte Informationen; d.h. es gibt geringeren Bedarf an Querverweise und Hyperlinks

Das Ziel ist klar (bereits festgelegt durch die regulierende Richtlinie)

Ja: kein Querverweis ist notwendig

Nein: eine geschriebene Querverweis einfügen durch Referenzierung des eCTD Title

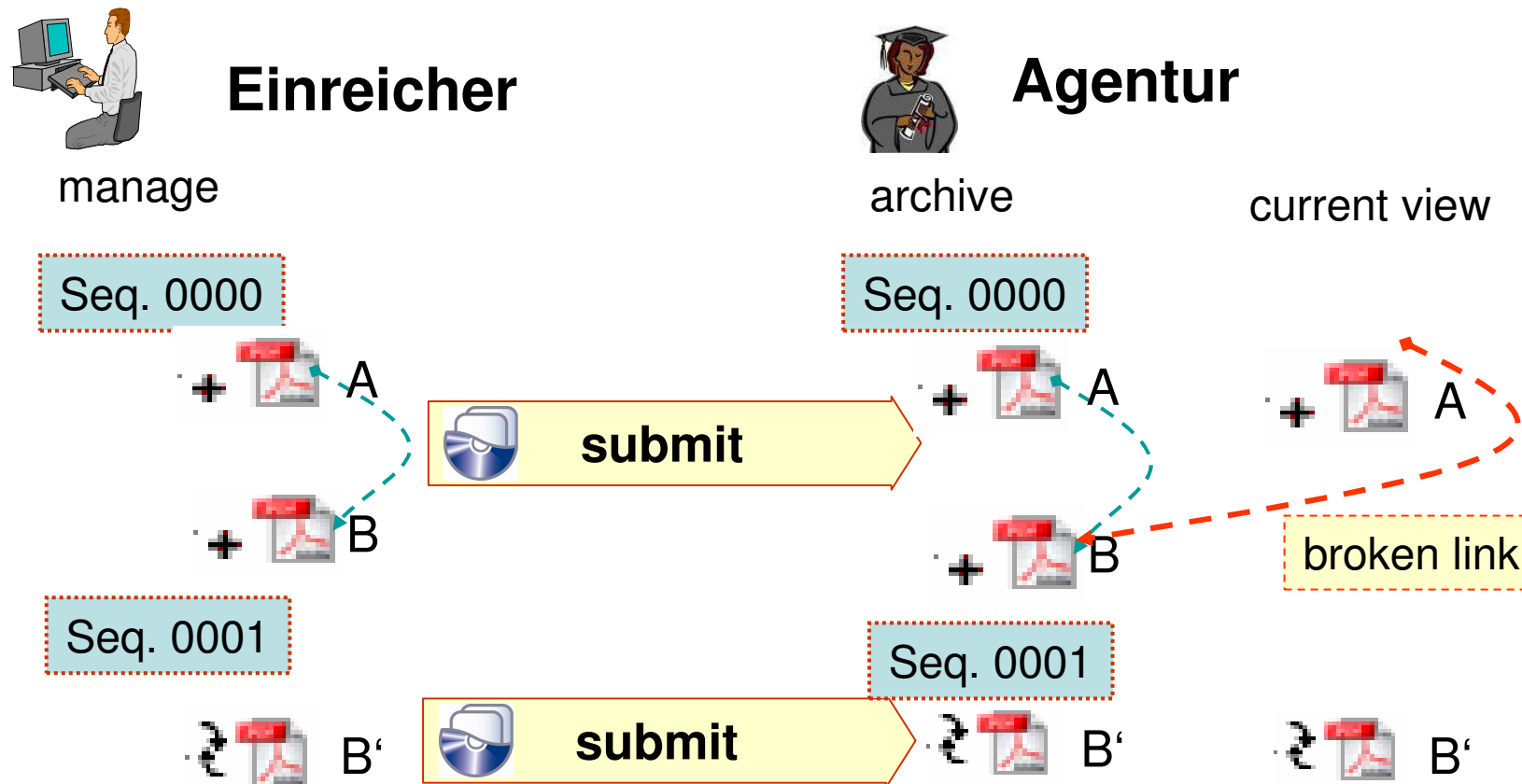
Kann der Querverweis durch Verwendung der eCTD ToC gefunden werden und Bookmarks sind im Ziel-Dokument?

Ja: ein Hyperlink ist nicht notwendig

Nein: ein Hyperlink ist zu erstellen

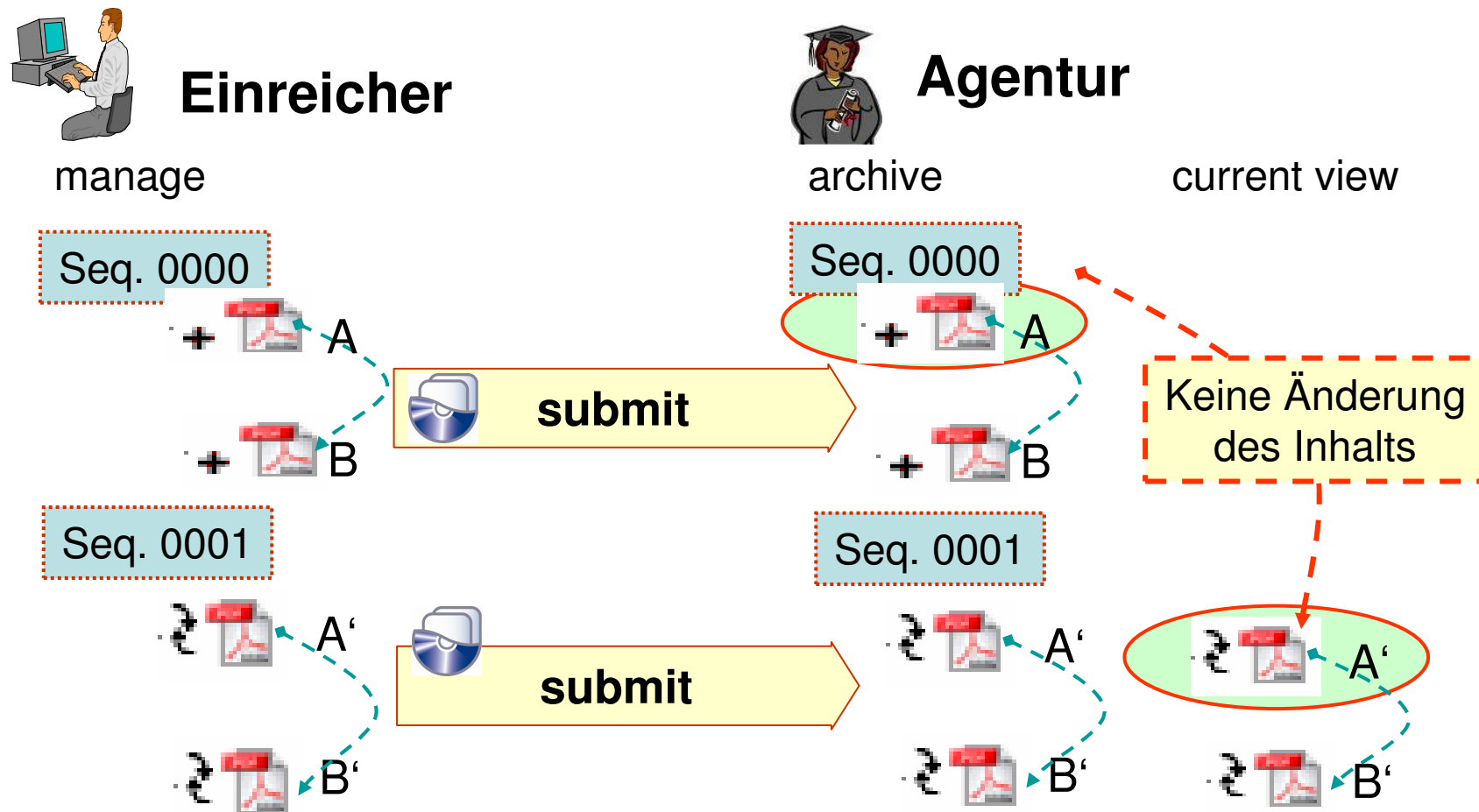
# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

## Broken Links bei Dokumenten Senarion - 1



# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

## Broken Links bei Dokumenten Senarion - 2



# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

## Strategien bei mehreren Variations am selben M3 Dokument

- Variations verschiedener Inhalte und möglicherweise gestartet zu unterschiedlichen Zeiten treffen aber auf das selbe CTD Dokument zu.

(z.B. Type II im Produktions-Prozess und Type I am selben Dokument)

### Initial Multiple Sequenzen

Im Applikation Form aufgezeigt

Optionen am Dokument Level

Separate Dokumente, jedes enthält eine Änderung

Gleiches Dokument in beiden Sequenzen, enthält beide Änderungen

Separate Dokumente, erstes Dokument enthält die erst Änderung, das nächst beide

Anschließend, können beide Änderungen in einem Response Dokument kommen.

# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

## Strategien bei mehreren Variations am selben M3 Dokument

### Option am Dokument Level - 1

- Separate Dokumente, jedes enthält eine Änderung

Das erste Dokument ersetzt das existierende Dokument, das nächste ist ein neues Dokument.

# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

## Strategien bei mehreren Variations am selben M3 Dokument

### Option am Dokument Level - 2

- Das selbe Dokument in beiden Sequenzen, enthält beide Änderungen

Das erste ersetzt das existierende Dokument, und wird durch das folgende ersetzt

Muss im Cover Letter Aufgezeigt werden

Werden beide Akzeptiert, ist keine Konsolidierung notwendig

**Wird eine Änderung nicht akzeptiert, zurückziehen der Einreichung und ersetzen alle Dokumente durch die akzeptierten Dokumente**

# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

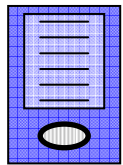
## Strategien bei mehreren Variations am selben M3 Dokument

### Option am Dokument Level - 3

- Separate Dokumente, das erste Dokument enthält eine Änderung das nächste Dokument enthält beide  
Das erste Dokument ersetzt das existierende Dokument, das durch das nachfolgende Dokument ersetzt wird  
Muss im Cover Letter Aufgezeigt werden  
Werden beide Akzeptiert, ist keine Konsolidierung notwendig  
Wird eine Änderung nicht akzeptiert, zurückziehen der Einreichung und ersetzen alle Dokumente durch die akzeptierten Dokumente

# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

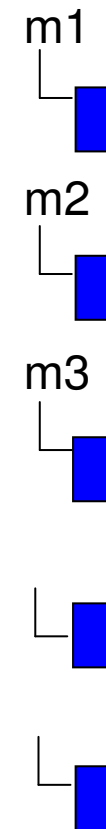
Initial MAA



Cumulative

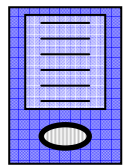


Current

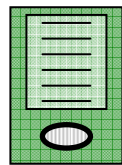


# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

Initial MAA



Type II Quality



m1



new

m1



new

m2



replace

m3



replace

m3'



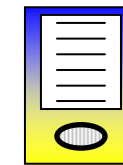
replace

m3''

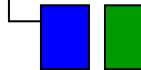


replace

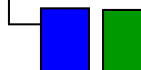
Cumulative



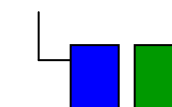
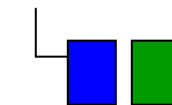
m1



m2



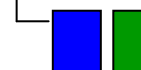
m3



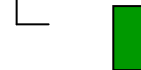
Current



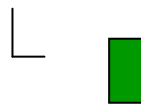
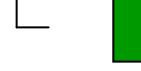
m1



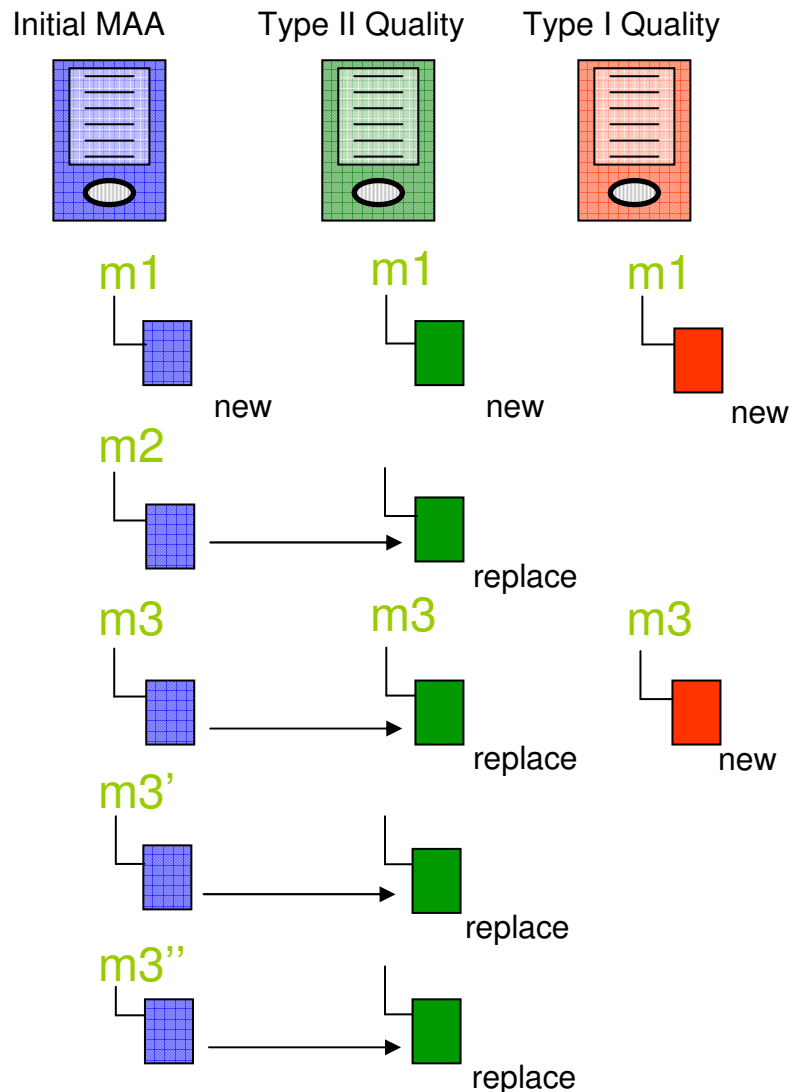
m2



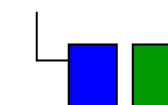
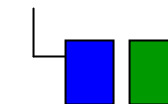
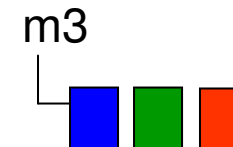
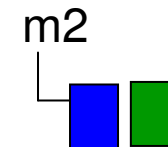
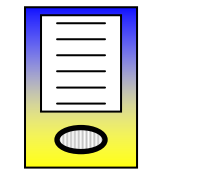
m3



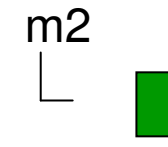
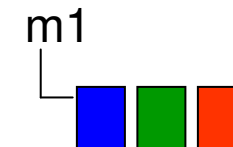
# Bekannte Themen beim Handling von eCDT



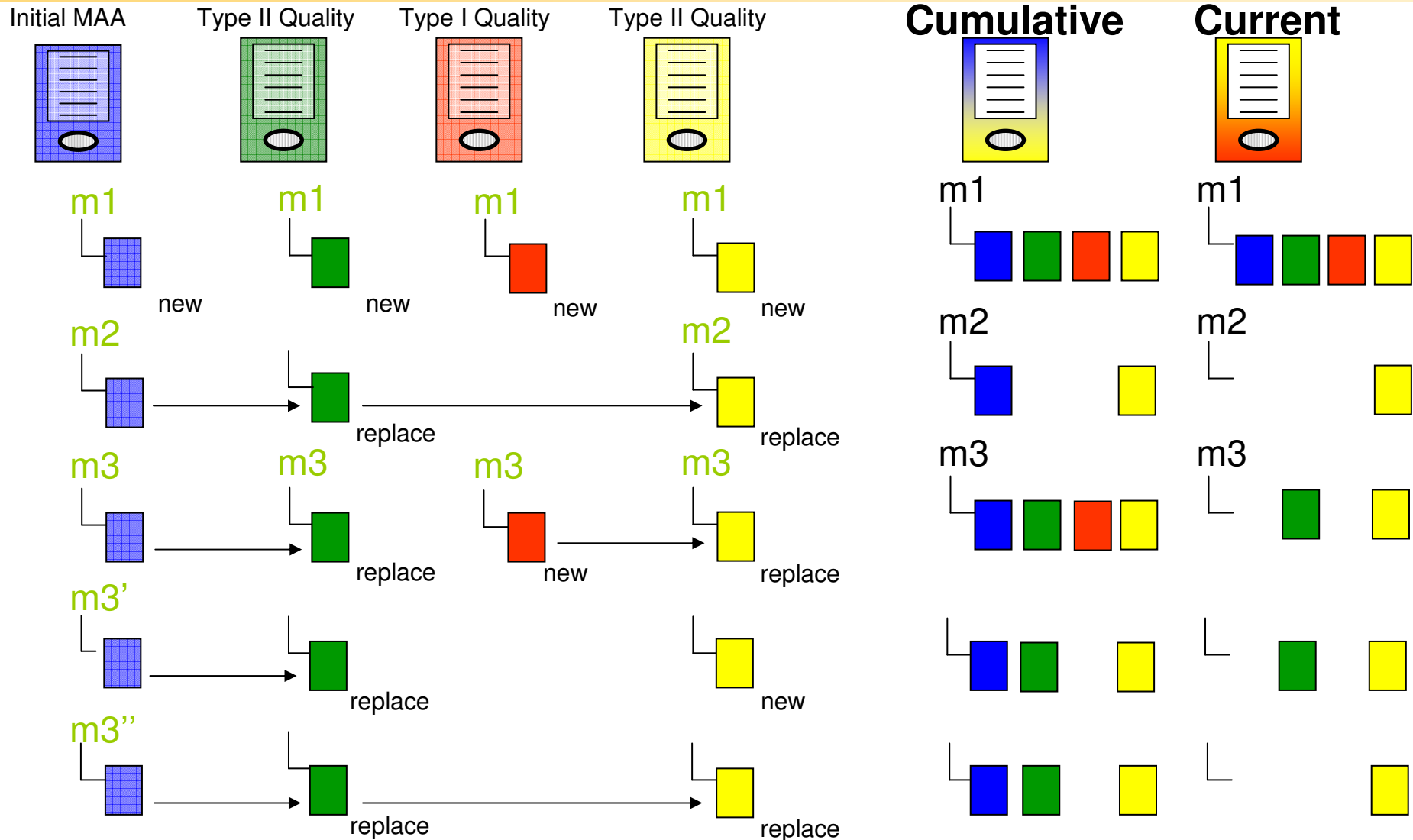
## Cumulative



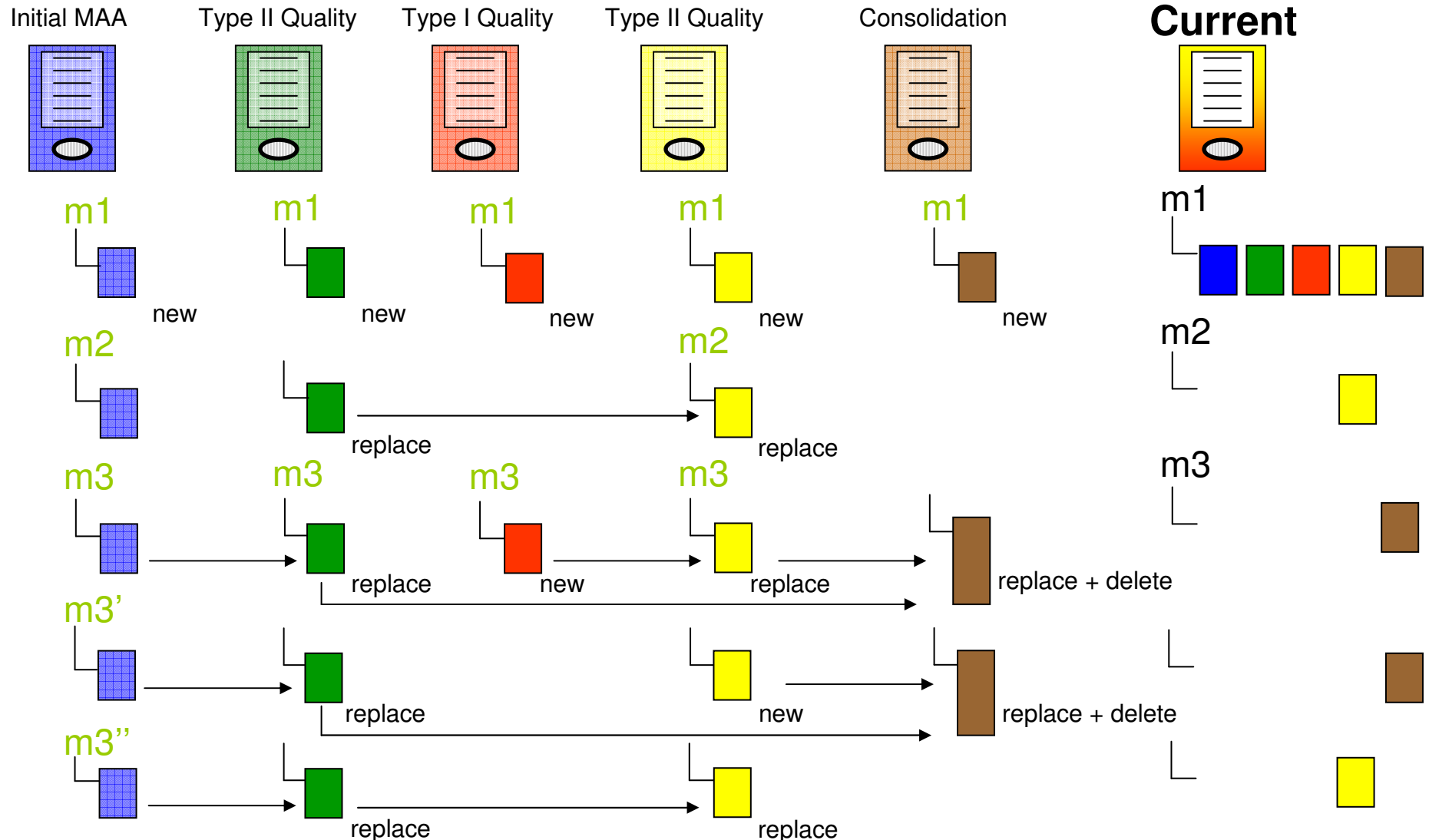
## Current



# Bekannte Themen beim Handling von eCDT



# Bekannte Themen beim Handling von eCDT



# Bekannte Themen beim Handling von eCDT

## Strategien bei mehreren Variations am selben Dokument

- Ist abhängig von:

### **Dokument Gradualität:**

80% der Änderungen betreffen nur wenige Dokumente

### **Die Wahrscheinlichkeit das gleichzeitige/parallel Änderungen genehmigt werden:**

Sehr oft werden Type II Variation bezüglich der Dokumente finalisiert bevor die nächste Type II Variation eingereicht wird.

# Wichtige Zukünftige Entwicklungen

- **Q4 2008 wird es einen kostenfreien eCTD Validator geben zur Validierung gemäß der EMEA Guideline.**
- **EMEA macht eCTD verpflichtend für alle Einreichungen gemäß der CP ab 1.1.2010**
- **Evaluierung der Möglichkeit die Tarife gemäß der Qualität der Einreichung zu staffeln.**
- **Evaluierung der nur eCTD und NeeS als mögliche Elektronische Einreichungen zuzulassen.**
- **Agenturen treffen Vorbereitungen eCTD verpflichten für MRP/DCP und Nationale Einreichungen zu machen.**



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

**[www.ages.at](http://www.ages.at)**