



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Health. Nutrition. Safety.
Our Concern.*

Electronic Regulatory Submission in the EU – from the Point of view of the NCA

9th DGRA Congress 2007
June 13, 2007

Dr. Christa Wirthumer-Hoche
AGES PharmMed, Vienna

EU Telematic Master Plan

1. Operation and maintenance of existing systems
2. Projects defined in legislation with a defined implementation date
3. Projects defined in legislation without a defined implementation date.

Priorities



EudraCT – Paediatrics functionality

EudraVigilance with the Eudra Data Warehouse

EUTCT – EU Telematics Controlled Terms

EudraPharm

EudraGMP

Reference Data Model

EURS - EU Review System & **eCTD Implementation**

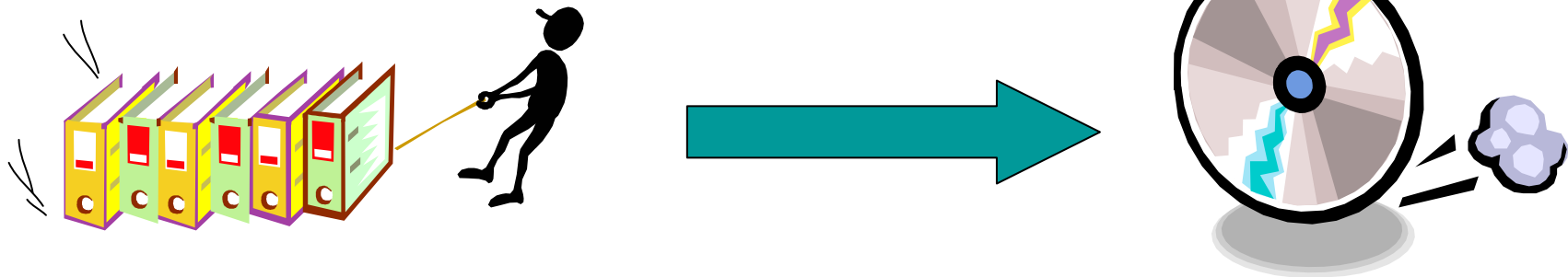
PIM – Product Information Management

.....

Electronic submission

e-submission

e-CTD



eCTD Implementation Survey

- New Survey TIG for electronic submission
- Total number of electronic submissions (not only eCTD)
- Total number of eCTDs received
- Does the NCA use a tool to handle eCTD? If so, which?
- Any announcement of acceptance of electronic-only or eCTD only submissions?
- Any plans for such an announcement? If so, what are the details and dates?
- Any national electronic submission/eCTD guidance published?
- Collation of results in a single document for publication in November 2006

Submissions – situation in Europe

Country	Paper-only	Paper+ electronic	Paper + eCTD	eCTD only
Austria	74%	24%	2%	-
Belgium	-	98%	-	2%
Czech Rep.	22%	78%	-	-
Denmark	22%	78%	-	-
Greece	90%	10%	-	-

Submissions – situation in Europe

Country	Paper-only	Paper+ electronic	Paper + eCTD	eCTD only
Iceland	-	100%	-	-
Ireland	98.79%	1.2%	0.01%	-
Malta	-	100%	-	-
Poland	20%	80%	-	-
Portugal	-	99.2%	0.8%	-

Submissions – situation in Europe

Country	Paper-only	Paper+ electronic	Paper + eCTD	eCTD only
Slovenia	98%	2%	-	-
Sweden	15%	83%	2%	-
The Netherlands	69%	30%	1%	-

- Stored in a document-management system (Docubridge)
 - eCTDs are technically validated – latest complete version always available
 - e-submissions – only stored electronically
 - No life cycle management
 - Assessors always have to open all submission to have a complete dossier
 - Electronic archive



- 172.20.184.55 (E19)
 - LCM
 - Centralised
 - RNAT
 - REUR
 - UK Verfahren
 - UK eCTD
 - SE Verfahren
 - SE eCTD
 - PT Verfahren
 - PT eCTD
 - NO Verfahren
 - NL Verfahren
 - IT Verfahren
 - IR Verfahren
 - IE Verfahren
 - HU Verfahren
 - FR Verfahren
 - FI Verfahren
 - ES Verfahren
 - EE Verfahren
 - DK Verfahren
 - DE Verfahren
 - CZ Verfahren
 - BE Verfahren
 - BE eCTD
 - AT Verfahren
 - AT eCTD
 - GRZ MRP CP
 - Connector for PharmaIS (GRZ-Number)
 - all Docs
 - extended popup submission search
 - all Submissions

172.20.184.55 (E19)\LCM\REUR\AT Verfahren\AT eCTD

CreateDate(Ver)	GRZ No.	Description	Version	Corr Topic
2007.05.24 10:32:59	951149		0000	
2007.05.24 10:21:31	951148		0000	
2007.05.24 10:17:07	951147		0000	
2007.05.24 10:12:17	951146		0000	
2007.05.24 10:05:30	951145		0000	
2007.05.24 09:51:29	951144		0000	
2007.05.15 11:22:32	948338		0010	
2007.05.15 11:18:44	948337		0010	
2007.05.15 11:13:46	948340		0010	
2007.05.15 10:10:41	948339		0010	
2007.05.07 15:00:51	950950		0001	
2007.04.02 10:20:57	950950		0000	
2006.06.01 09:04:10	947860		0002	
2004.11.25 11:51:11	948340		0000	
2004.11.25 11:43:34	948339		0000	
2004.11.25 10:04:20	948338		0000	
2004.11.25 08:05:00	948337		0000	

List Structure

Available Attributes Applicant Based on Sequence Number Product Name Submission Format Type of Clinical Trial Application Type of Clinical Trial Applicati... Type of Clinical Trial Document Type of Correspondence *Document Create Date* *Document Created by* *Document ID* *Document Lock Date* *Document Locked by* *Document Permission*	→ ↔ ←	Selected Attributes *Version Create Date* GRZ Number Description *Version No* Correspondence Topic
---	---------------------	---

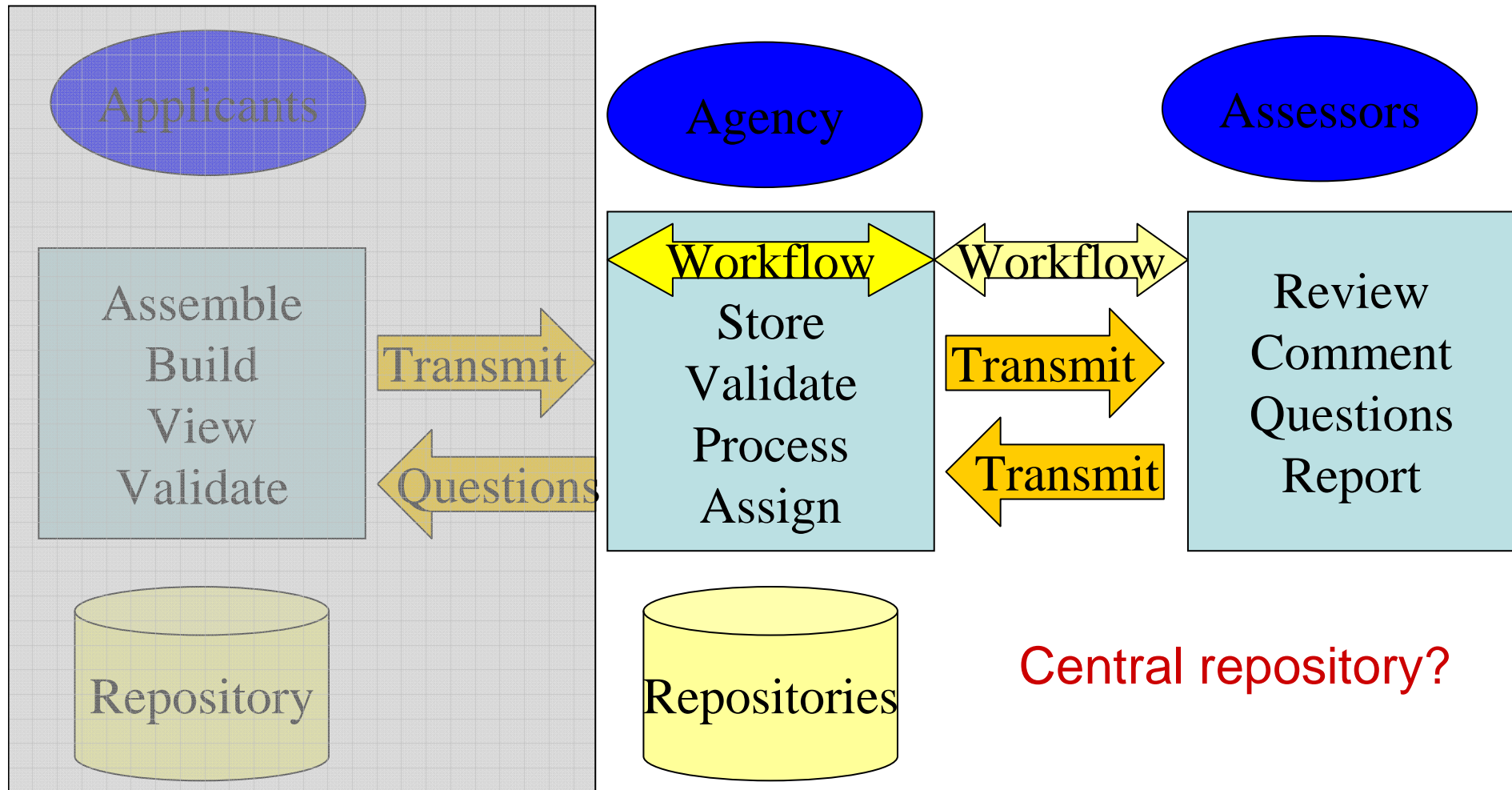
Document Version Object

Save Reset Cancel

e-submission & e-CTD

Number of e-submissions		
2006		4.329
1.1.07-30.04.07		3.200
e-CTD - National/MRP & DCP applications		
	New applications	Following submissions (variations,...)
2006	45	49
1.1.07-30.04.07	11	58
e-CTD – Centralised Procedure		
	New applications	Following submissions (variations,...)
2006	22	27
1.1.07-30.04.07	17	93

eCTD Process



Pre-requisites for Implementation: Hardware/Software, Business- process



- Adequate technical support (double flat screen working places, high capacity server, ...)
- Secure communication channel
- Clear architectural and operating guidance
- Training
- An established and feasible business process for receipt, validation, processing & storage of eCTDs
 - Ongoing project about “electronically workflow” in AT
 - Currently “electronically only” – in UK, NL, BE
- Electronic archiving policy

e-submission/eCTD Roadmap

- 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.

→ Ad hoc WG set up for harmonisation of standards for e-submission.

EU Guidance harmonisation Topic Group



Aim

- Review current guidance on e-Submission in the different MSs
- Identify the level of harmonised guidance
- Define requirements and business rules for eCTD and for Non-eCTD submissions as a transition to eCTD.

Deadline 2009?

- Full adoption of the eCTD is defined as:
 - No requirement for any accompanying paper submission or paper archive copies
 - Valid for all European procedures (CP, MRP/DCP, National Procedures); and,
 - Valid for all types of submissions (MA applications and renewals, Type IA/IB and Type II Variations, responses, commitments)
- Does not imply that the electronic submission of a new dossier will be mandatory by 2009.



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

Sie befinden sich hier: | home | Das Unternehmen | Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | | | Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen |

Das Unternehmen **Kompetenz & Know-how** **Service** **Presse**

- Das Unternehmen**
- Was ist die AGES?
 - Ziele & Aufgaben der AGES
 - Bundesamt für Ernährungssicherheit
 - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**
 - Struktur des Bundesamtes
 - Gesetzliche Grundlagen
 - Formulare
 - Tarife
 - Amtliche Nachrichten BASG
 - Tagesordnungen, Protokolle und Archiv des BASG
 - PharmMed FAQ
 - AGES PharmMed Veranstaltungen
 - Arzneispezialitätenregister / PharmaIS Web
 - AGES PharmaIS-Portal
 - PharmMed English Documents
 - Kontakt
 - Eigentümer der AGES
 - Aufsichtsrat
 - Organisation der AGES
 - AGES-Betriebsstätten
 - Grundsätze der AGES-Qualitätspolitik
 - Jobs
 - Fünf Jahre AGES - Eine Erfolgsbilanz



AGES PharmMed und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Mit 2. Jänner 2006 hat die AGES PharmMed ihren Betrieb aufgenommen. Die Reorganisation des Arzneimittelwesens, der Pharmakovigilanz, der Blutsicherheit, des Medizinprodukte- und des Inspektionswesens sowie des Bundesinstituts für Arzneimittel ist somit abgeschlossen.

Die AGES PharmMed ist ein Geschäftsbereich der AGES, der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH. Eingerichtet wurde dieser Bereich, um dem neu errichteten Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei der Erfüllung seiner Aufgaben zur Seite zu stehen.

Sitz des Bundesamtes und der AGES PharmMed ist die Schnirchgasse 9, 1030 Wien.

Für Unternehmen werden sich mit der AGES PharmMed einige Veränderungen ergeben und insgesamt werden unsere Serviceleistungen besser: Kunden können mit einer hohen und einheitlichen Qualität der Begutachtung rechnen, Zeitabläufe werden kalkulierbar und die Aufträge werden schneller abgewickelt. Bitte beachten Sie den neuen [GabÜbrentarif](#)



AGES PharmMed Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Online Suche Arzneispezialitäten

- Initialisieren**
- Suchen**
- Zulassungsanträge**
- Hilfe**

Arzneispezialität

Bezeichnung	<input type="text"/>	
Wirkstoff	<input type="text"/>	...
Zulassungsinhaber	<input type="text"/>	...
Zulassungsnr	<input type="text"/>	
Verwendung	<input type="text"/>	

AGES PharmMed Zulassung FAQs - Microsoft Internet Explorer

Datei Bearbeiten Ansicht Favoriten Extras ?

Zurück Suchen Favoriten Wechseln zu Links

Adresse <http://www.ages.at/servlet/sls/Tornado/web/ages/content/D34CCE768F9CED01C12571390034CDFB>

(Version 1)

- **Fragen und Antworten zur Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel nach §12 AMG**
 26. [Ab wann und in welchem Format sind die Unterlagen einzureichen?](#)
(Version 1)
 27. [Welches Antragsformular ist für die Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels zu verwenden?](#)
(Version 1)
 28. [Unter welchen Voraussetzungen kann ein Arzneimittel nach §12 AMG registriert werden?](#)
(Version 1)
 29. [Was ist ein "entsprechendes" Arzneimittel im Sinne des §12a AMG?](#)
(Version 1)
 30. [Kann ein Extrakt, dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in GCP-konformen klinischen Studien belegt wurde, mit der gleichen Indikation als traditionelles Arzneimittel registriert werden?](#)
(Version 1)
 31. [Wie kann der Nachweis der traditionellen Nutzung erbracht werden?](#)
(Version 1)
 32. [Welche qualitativen Anforderungen werden an traditionelle pflanzliche Arzneimittel gestellt?](#)
(Version 1)
 33. [Sind Stabilitätsprüfungen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel notwendig?](#)
(Version 1)
 34. [Müssen bei Teemischungen Arzneidroge mit ätherischem Öl nach Ende der Laufzeit den Guidelines zur Stabilität \(d.h. Abweichung +/- 10% vom Ausgangswert\) entsprechen oder genügt es, wenn nach Ende der Laufzeit die Anforderungen des Arzneibuchs erfüllt werden?](#)
(Version 1)
 35. [Können Zulassungen nach §17a \(altes AMG\) einfach in eine Registrierung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel umgewandelt werden?](#)
(Version 1)
- **Fragen und Antworten zum PharmaIS-Portal**
 36. [Wer bekommt eine Benutzerkennung?](#)
(Version 1)
 37. [Wie viele Benutzerkennungen werden für einen Zulassungsinhaber vergeben?](#)
(Version 1)
 38. [Unser Konsulent/Schwesterunternehmen/Tochterunternehmen soll die Zugangsberechtigung erhalten.](#)
(Version 1)
 39. [Können andere Zulassungsinhaber auf unsere Daten zugreifen?](#) (Version 1)
 40. [Wir möchten eine Arzneispezialität nicht unmittelbar nach der Zulassung vermarkten, welche Eingaben sind nötig?](#)
(Version 1)
 41. [Wir haben Produkte, die nur saisonal vermarktet werden ? müssen wir da immer wieder die Vermarktungsdaten ändern?](#)
(Version 1)
 42. [Können wir eine Liste der auf uns zugelassenen Arzneispezialitäten mit den Vermarktungsdaten ausdrucken?](#)
(Version 1)
 43. [Wir finden nicht alle auf uns zugelassenen Arzneispezialitäten im PharmaIS-Portal bzw. es werden fremde Arzneispezialitäten angezeigt.](#)
(Version 1)

Lokales Intranet

Start Christ... Wech... Vorträge Micros... AGES ... DE 40%

19:26

National portals

- Web-based interface
 - submission of a variation application electronically – possible in some MSs
 - But now each agency is creating a local portal – applicant has to fill in identical information on each local website
 - Content of submission is identical – but the layout can be different
- Same .xml-file should be uploaded by each applicant via all the national portals

Electronic Application Forms (eAF)

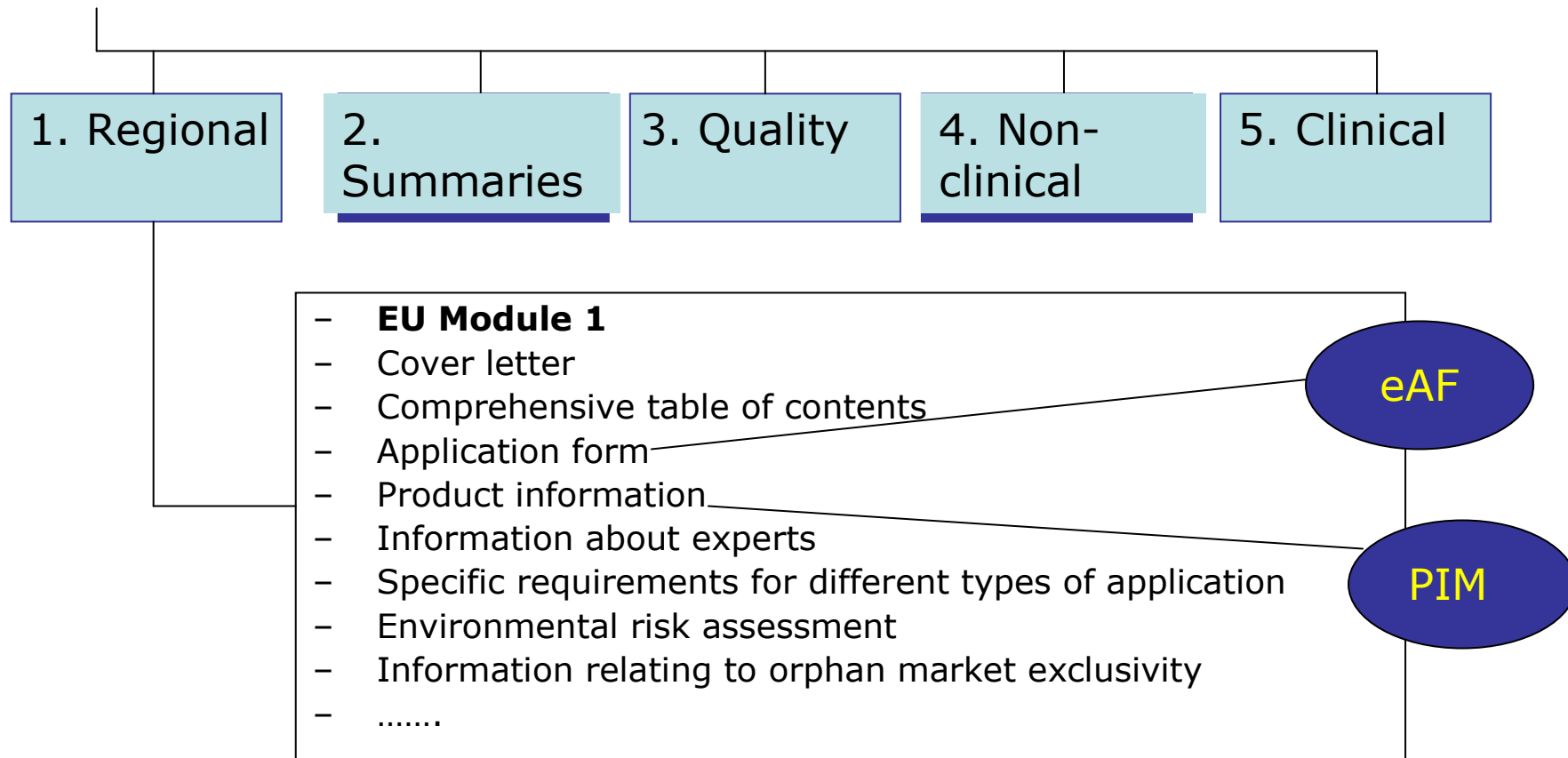


Published on the Notice to Applicants

- Critical issues:
For agencies: dictionaries ensuring quality of data
- National initiatives:
UK: PDF Forms
DE, IE, ES, PT: Web Applications

A view of the eCTD in Europe

eCTD





AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

Thank you !



My remarks do not necessarily reflect
the official view of AGES PharmMed.

*Health. Nutrition. Safety.
Our Concern.*

www.ages.at