

## INFORME DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS FRECUENTES SOBRE LA OBLIGATORIEDAD DEL FORMATO e-CTD.

Baseline Módulo 3. Consolidación de dossiers (Abril 2018)

**# 1.- Acorde a la versión final de e-Submission Roadmap 2.0 y de los anexos de dicha hoja de ruta, a partir del 1 de enero de 2019 será obligatorio el uso del formato e-CTD para todas las actividades regulatorias de procedimientos europeos y puramente nacionales.**

**Ante esto, ¿debemos esperar a las fechas marcadas o podemos empezar desde este momento el cambio a formato e-CTD?**

Dada la carga de trabajo que puede suponer para las NCAs, es recomendable, ir de forma paulatina, efectuando los cambios de dossiers.

**# 2.- ¿Cómo hacer el primer envío en formato e-CTD?**

El envío de la baseline se hará en una secuencia separada 0000, convirtiendo los dossiers de NeeS a e-CTD, que será una BASELINE SUBMISSION o "consolidación compilada del status actual del dossier, (totalidad o parte del expediente, ej. Mod. 3) es decir una "resubmission" de documentos previamente enviados a las Autoridades en otros formatos, (y autorizados).

El envío se hará utilizando la plataforma CESP y seleccionando la siguiente actividad en el desplegable de Regulatory Activity dentro de la plataforma CESP:

G0032	Reformatting
-------	--------------

Si existen documentos respuesta o documentos de seguimiento, deberán ubicarse en secuencia separada 0001, secuencia relacionada con la baseline secuencia 0000.

Sequence Number	Submission Description	Submission Type	Related Sequence	Submission Unit Type
0000	Baseline of Module 3	none	0000	reformat
0001	e.g. Response for extension 8 mg tablet	extension	0000	response



### **# 3.- ¿En qué momento sería más conveniente hacer el primer envío en formato e-CTD?**

El cambio de formato de papel o NeeS a e-CTD se puede hacer al comienzo de cualquier actividad regulatoria, (como una extensión, una renovación o una variación), preferiblemente cuando no existan otras actividades en curso, pero de igual forma se aceptarán aquellos envíos enviados junto a actividades que se encuentren en curso (“on- going activities”).

Cuando se envíe la primera secuencia en formato e-CTD, esta deberá contener el nuevo atributo, que contiene un Identificador Único Universal (HUID). Este UUID generará un identificador único de un dossier y se mantendrá como referencia para presentaciones posteriores.

### **# 4.- ¿Qué Guías se pueden utilizar como documentación soporte para un correcto envío?**

**Para este tipo de actividades, las instrucciones se basan en lo requerimientos descritos en siguientes documentos:**

- “Harmonised Technical Guidance for e-CTD Submissions in the EU” Version 4.0 April 2016).
- CMDh Best Practice Guide on the use of the Electronic Common Technical Document (ECTD) in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures.

### **# 5.- ¿Es siempre obligatorio preparar una baseline?**

A pesar de que en el Anexo se indica que “No baseline submissions are required”, es ALTAMENTE RECOMENDABLE considerar la presentación de una baseline, al menos para el Módulo 3.

### **# 6.- ¿Qué hay que tener en cuenta en cuanto el contenido de los distintos Módulos de la estructura e-CTD?**

**Se deberán seguir las siguientes premisas:**

- Si un Módulo no es apropiado para la "re-submission", deberá ser omitido.
- NO se enviarán folders/sub-folders vacíos.
- Los documentos se presentarán en pdf.

### **# 7.- ¿Qué información adicional debería contener el Módulo 1?**

- Cover letter, indicando el ámbito del envío, a saber, “consolidación de dossier, reformato o envío de baseline”.



**IMPORTANTE:** Se deberá Indicar en la cover letter que se desea cambiar a formato e-CTD y que el contenido no ha sido modificado, solo el formato

- No será necesario el envío de un e-AF.
- No conlleva pago de tasas.
- Se deberá adjuntar un tracking de actividades especialmente las relacionadas con el modulo 3, que incluya:
  - Tracking the approved content.
  - Tracking separate on-going variations.

### **# 8.- ¿Qué información adicional debería contener el Módulo 3?**

Se deberán seguir las siguientes premisas:

- NO se excluirá información del dossier inicial (o actualizaciones posteriores con distintos procedimientos regulatorios).
- NO se incluirá información extra NO solicitada anteriormente.

### **Dudas frecuentes sobre la información a incluir en Modulo 3:**

**EXCIPIENTES: 3.2.P.4. ¿Cómo incluir información sobre excipientes no incluidos en el desarrollo farmacéutico inicial?**

Los excipientes nuevos autorizados por medio de variaciones y su referencia a Ph. Eur. podrán incluirse en los sub-folders 3.2.9.4., según proceda, referenciando a las monografías de Ph. Eur.

**ESTABILIDAD: 3.2.P.8: ¿Como incluir información sobre estabilidad?**

Podrán incluirse datos de estabilidad inicialmente autorizados bien con el dossier inicial bien a través de variaciones.

Los datos actualizados de estabilidad no presentados a través de variaciones no se incluirán en la estructura e-CTD.

**FABRICANTES de SUSTANCIA ACTIVA Y DE PRODUCTO TERMINADO: 3.2.s.2.1 y 3.2.P.3.1: ¿Qué información incluir en fabricantes?**

En al caso de tener una sección donde se incluía información de dos fabricantes y uno de ellos ha sido eliminado por medio de una actividad regulatoria, (variación), se podrá eliminar la información del fabricante eliminado y en la situación vigente solo deberá figurar un fabricante, que es el que se debe incluir.