

Зміни

до Вимог до специфікації електронного формату загального технічного документа (eCTD) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного досьє в електронному форматі загального технічного документа (eCTD)

1. У пункті 1 розділу I слова «визначають особливості подачі» замінити словами «розроблені з метою надання рекомендацій щодо подання».

2. У розділі II:

1) у пункті 1:

в абзаці першому слова і знак «Однак, якщо заявник вирішить мати окремі» замінити словами «У випадку формування окремих»;

абзац другий викласти в такій редакції:

«Під час переходу на eCTD для надання ДЕЦ доступу до всієї або принаймні до частини попередньо поданої документації в рамках життєвого циклу eCTD, рекомендоване базове подання (baseline submission).»;

2) пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Деталізація документа при поданні є набором документів, як окремо поданих файлів. Детальна структура eCTD базується на специфікації ICH M2 EWG та цих Вимогах.»;

3) пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Найменування файлів eCTD, що описані в цих Вимогах, базуються на ICH M2 EWG, і мають рекомендаційний характер.

У разі наявності декількох файлів в одному розділі, коли доступне лише одне рекомендоване ім'я, розділення файлів досягається додаванням суфіксу до імені файлу або використанням змінних елементів імені файлу.

Імена файлів в eCTD формуються з фіксованих та змінних компонентів. Компоненти відокремлюються дефісом. Всередині кожного компонента не використовуються дефіси або пробіли.

Для найменування файлів в eCTD слід використовувати фіксовані компоненти. Змінний компонент слід використовувати, якщо це доцільно для

подальшої ідентифікації окремих файлів або їх елементів. Змінний компонент є осмисленою послідовністю слів без відокремлення і має бути максимально коротким і змістовним. У разі потреби слід застосовувати розширення файлів відповідно до цих Вимог.

Першим компонентом імені файлу визначається код країни (у разі якщо застосовується).

Другим компонентом імені файлу є код типу документа.

Третім є змінний компонент (у разі якщо застосовується). У цих Вимогах відсутні рекомендації для змінних компонентів. Формат файлу вказується розширенням файлу. Імена файлів пишуться малими літерами відповідно до специфікації ICH eCTD.

Приклади:

ua-cover.pdf;

ua-form-annex17.pdf.

У ml-responses/ бажане використання responses{-var}.pdf, користуючись -var (-змін) - компонентом імені файлу для визначення вмісту. Рекомендується використовувати змінний компонент назви файлу та найменування гілки для чіткості відображення інформації при розгляді.

Листи, в складі реєстраційного досьє, містять в назві слово «letter».

При написанні назв файлів використовуються латинські літери.»;

4) пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. Для забезпечення можливості перегляду поточного стану розгляду інформації, наданої у відповідному місці досьє eCTD забезпечено використання листування.

Структура eCTD формату забезпечує листування, яке безпосередньо стосується змісту досьє, що подані в такому форматі, крім випадків запитів які направляються поза eCTD або консультацій з ДЕЦ.»;

5) у пункті 5:

в абзаці четвертому слова «Заявник генерує UUID у відповідності» замінити словами «Генерація UUID відбувається у відповідності»;

абзац десятий викласти у такій редакції:

«При передачі досьє (наприклад при проведенні процедури передачі прав власності на зареєстрований лікарський засіб від затвердженого заявника (власника реєстраційного посвідчення) іншій юридичній/фізичній особі - новому заявнику (правонаступнику) відповідно до Порядку № 426) UUID

залишається незмінним. Під час цього процесу нумерація послідовності має продовжуватися для цього UUID, і її не слід починати з «0000».»;

6) абзац другий пункту 6 викласти в такій редакції:

«Перед завантаженням eCTD рекомендовано переконатись, що всі подання містять максимальну кількість вмісту, доступного для пошуку тексту, для полегшення оцінки вмісту eCTD. Таким чином, PDF-документи рекомендовано створювати з текстового джерела (наприклад, з формату docx/). Якщо сканування неминуче, рекомендовано застосовувати оптичне розпізнавання символів (OCR). Одночасно є документи для яких не очікується, що сканований документ буде включати OCR (наприклад: ліцензія на виробництво ЛЗ; сертифікат GMP; сертифікат аналізу; документ, написаний іноземною мовою з перекладом англійською мовою (переклад має бути доступним для пошуку тексту); посилання на літературу, джерелом яких виступають журнали, періодичні видання і книги (крім випадків, коли вони використовуються для підтримки основних тверджень, включених до досьє).»;

7) у пункті 7:

абзац перший викласти в такій редакції:

«7. Робочі документи, поза структурою eCTD, рекомендовано надавати в окремій папці «Робочі документи» в форматі docx/.»;

в абзаці другому слово «Подача» виключити;

8) абзац другий пункту 8 викласти в такій редакції:

«Початкове подання у межах життєвого циклу eCTD зазвичай містить номер послідовності «0000». У разі наявності обґрунтованих причин використання іншого номера, їх рекомендовано викласти в супровідному листі. Вказану процедуру рекомендовано попередньо узгодити з ДЕЦ.»;

9) пункт 12 викласти в такій редакції:

«12. Для забезпечення відповідності досьє у форматі eCTD вимогам додатків до Порядку № 426 до кожного розділу, який не відповідає структурі, що наведена у додатках до Порядку № 426, або якщо розділ відсутній у поданому досьє у розділі 1.0 зберігаються листи з обґрунтуванням. Детальні обґрунтування відсутності інформації в окремих розділах або відсутності певних розділів ЗГД містяться у резюме з якості та/або оглядах доклінічних/клінічних даних.

Важливо, слід уникати формування документів в яких відсутня певна інформація, а також зазначено «не надається», в структурі eCTD, оскільки це

створює життєвий цикл через неіснуючі документи, що призводить до ускладнення в опрацюванні eCTD.»;

10) пункт 13 викласти в такій редакції:

«13. Подання eCTD відбувається відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 квітня 2024 року № 588 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 квітня 2024 року за № 581/41926, з використанням програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Відображення зовнішнього інтерфейсу для подачі eCTD в програмному комплексі «Єдина інформаційна аналітична система» відбувається через кабінет заявника системи (далі – Кабінет заявника).

Ознайомитися з інструкцією користувача Кабінету заявника, керівництвом завантаження матеріалів реєстраційного досьє, а також з інформацією щодо підтримки користувача можна на офіційному вебсайті ДЕЦ.»;

11) пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. Подавати eCTD слід з використанням кваліфікованих електронних підписів.

Кваліфіковані електронні підписи накладаються на PDF-файли з використанням електронних ключів акредитованих центрів сертифікації відповідно до вимог законодавства України. Важливо, накладання таких підписів на PDF-файли слід виконувати за допомогою стандарту для контейнера «Вдосконалені електронні підписи для PDF (PAdES)», з метою уникнення зміни структури таких електронних документів.

В розділах «1.0» та «1.2» Модуля 1, містяться листи на які накладено КЕП.

Важливо, технічне використання та відповідно розгляд eCTD та/або поданих окремих документів в структурі eCTD унеможливує використання паролів, сертифікатів, налаштування політики захисту, за винятком файлів у Модулях «1.0», «1.2», «3.3», «4.3» і «5.4». Це свідчить, що в налаштуваннях безпеки (наприклад в Adobe Acrobat) всі «обмеження» зазвичай мають бути «дозволені» під час перегляду преференцій документа > параметрів безпеки (Document Preferences > Security settings). Якщо з якихось причин це неможливо для деяких документів (наприклад для документів на які накладено кваліфікований електронний підпис), друк і копіювання вмісту доцільно дозволити для можливості подальшого його опрацювання.»;

12) пункт 15 викласти в такій редакції:

«15. Важливим елементом подання eCTD є попередня (до подачі) перевірка файлів досьє на наявність будь-якого шкідливого програмного забезпечення (наприклад вірусного програмного забезпечення).

Перевірку рекомендовано виконувати за допомогою ліцензійних засобів противірусного забезпечення, оновлених сигнатур противірусної бази до останньої версії, на наявність шкідливого програмного забезпечення, зазначивши про це у супровідному листі.

З метою уникнення ризиків шкідливого впливу, виявлення будь-якого файлу з шкідливим програмним забезпеченням блокується програмним комплексом «Єдина інформаційна аналітична система» та робить його неможливим для будь-якого перегляду ДЕЦ.».

3. У розділі III:

1) в абзаці другому пункту 1 слова «не допускається» замінити словами «відмінного від eCTD порушує життєвий цикл ЛЗ»;

2) у пункті 5:

абзац перший викласти в такій редакції:

«Під час базового подання (baseline submission) підтверджується, що вся завантажена в eCTD інформація є відображенням чинних документів зі всіма затвердженими змінами, і не містить нової або не затвердженої інформації, включеної в базову послідовність.»

після абзацу першого доповнити новим абзацом другим такого змісту:

«Важливо, при базовому поданні слід пересвідчитись, про наступне:».

У зв'язку із цим абзаци другий – четвертий вважати відповідно абзацами третім – п'ятим;

3) пункт 6 виключити;

У зв'язку із цим пункти 7 – 9 вважати відповідно пунктами 6 - 8;

4) у пункті 7 слова «заявнику рекомендується узгодити подальші дії з ДЕЦ шляхом здійснення консультацій» замінити словами «рекомендується провести консультації з ДЕЦ»;

5) пункт 8 викласти в такій редакції:

«8. Базове подання, яке містить в собі всі чинні документи 2-5 Модулів досьє раніше зареєстрованого лікарського засобу, які були на розгляді в ДЕЦ, застосовується у разі необхідності подання змін, що потребують нової реєстрації (як нової послідовності до оригінального досьє) відповідно до вимог Порядку № 426.

Бажано, щоб до базового подання були включені належної якості документи, але скановані зображення належної якості також будуть прийнятними у цих випадках, бажано з оптичним розпізнаванням символів (OCR) для забезпечення можливості пошук у тексті. Використання (OCR) дає змогу виправляти всі помилки, які можуть з'являтися в розпізнаному тексті, та дає змогу ідентифікувати початковий та розпізнаний текст, при цьому є прийнятним відсутність гіперпосилання між модулями, якщо його створення є неможливим.».

4. У розділі IV:

1) в абзаці першому пункту 1 знаки і слова «Загальний технічний документ ІСН (ЗТД)» замінити словами «ЗТД ІСН»;

2) в абзаці другому пункту 7 слово «експертом» виключити;

3) абзац третій пункту 7 викласти у такій редакції:
«Використання розширень вузлів в Україні відповідає такому:»;

4) в абзаці восьмому слово і цифру «абзацу 2» замінити словами «абзацу другого цього пункту»;

5) в абзаці дев'ятому пункту 7 знаки і слово «m1/ua/responses/cc» замінити знаками і словом «m1/ua/responses/»;

6) пункт 9 викласти в такій редакції:

«9. У Кабінеті заявника, забезпечено можливість, з реєстраційними матеріалами завантажити супровідний лист (Cover letter), що містить атрибут операції документа «новий» (new), шаблон якого розміщений на офіційному сайті ДЕЦ.

Для можливості ідентифікувати кожен гілку супровідного листа та подання до нього, щоб уникнути дублювання їх назв в кожній послідовності, додатковий описовий текст до заголовку не включається.»;

7) у пункті 10 знаки і слово «/XXXX/m1/ua/10-cover/cc» замінити знаками і словом «/XXXX/m1/ua/10-cover»;

8) пункт 11 викласти в такій редакції:

«11. Відповідно до Порядку № 426 реєстраційна форма подається в розділі 1.2 модулю 1, містить атрибут операції документу «новий» (до форми рекомендовано застосовувати вимоги згідно пункту 9 цього розділу), якщо тільки у формі не було допущено помилки, та оновлена форма надається в новій послідовності, у цьому випадку атрибут операції має бути «замінити» («replace»).

9) доповнити розділ пунктом 12 такого змісту:

«12. Додаткові документи, які не є частиною жодного розділу Модулів 2-5 або документу «Відповіді на зауваження», розміщуються у розділі 1.2 Модулю 1, eCTD як окремі файли, а не як додані до самої форми.

Відповіді в форматі eCTD на зауваження до матеріалів реєстраційного досьє сформовані відповідно до Порядку № 426, згруповуються під розширенням вузла ml-responses, який відображає певну регуляторну дію. У першій гілці відповідного розділу матеріалів реєстраційного досьє, яка відображає певну регуляторну дію, рекомендується наявність копії повного переліку питань, отриманих від ДЕЦ.

Відповіді розділяються на окремі файли для кожного основного розділу подання (наприклад: «Якість»; «Доклінічні»; «Клінічні»). Заголовки гілок використовують для ідентифікації певного набору відповідей. Якщо відповіді на декілька питань подаються в одному PDF-файлі, використовують закладки для чіткого визначення кожної відповіді.»

5. У розділі V:

1) у пункті 1:

в абзаці першому знаки і слова «початку з іншої послідовності чисел, причини обґрунтовується у супровідному листі,» замінити знаками і словами «обґрунтованого початку з іншої послідовності чисел,»;

в абзаці шостому знак і слова «реєстрації, визначеного Додатком 12» замінити знаком і словами «реєстрації АФІ, визначеного додатком 12»;

абзац сьомий викласти в такій редакції:

«Розміщення матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації лікарських засобів, які належать до групи «Медичні гази», відповідає Переліку документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ, визначеного додатком 12 до Порядку № 426 (включаючи інструкцію для медичного застосування, текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, звіти згідно з додатками 29 та 30 Порядку № 426 та листа з наданням рекомендацій щодо опублікування цих звітів), враховуючи вимоги відповідних нормативно-правових документів, а також цим Вимогам. У разі наявності матеріалів реєстраційного досьє у форматі Модулів 1-5 можливе надання їх у відповідних розділах eCTD. Тип подання - «реєстрація» («таа»).»;

2) у позиції «2.3» таблиці пункту 2 після слів «загальноприйнятих наукових методів» доповнити знаками і словами «(додаток 15 Порядку № 426)»;

3) в абзаці третьому пункту 3 після слів «підтверджуючих документів» доповнити знаком і словом «в структурі eCTD,»;

4) пункт 4 виключити.

У зв'язку з цим пункти 5 - 6 вважати відповідно пунктами 4 – 5;

5) після пункту 3 доповнити пунктом 4 такого змісту:

«4. Зміни, що потребують нової реєстрації рекомендовано подати в рамках існуючого еСТД, як нову послідовність (безперервна нумерація послідовності), або як нове еСТД (послідовність «0000»), якщо обрано окреме керування життєвим циклом ЛЗ.

Зміни, що потребують нової реєстрації можна надати, як нову послідовність у оригінальному еСТД, подавши новий модуль 1, оновлений модуль 2 і новий або оновлений розділ «3.2.Р». Якщо «m32p» об'єднано для всіх попередніх зареєстрованих дозувань/лікарських форм, слід надати оновлений розділ, замінивши існуючі документи, де необхідно. Якщо для опису розширення надається окремий «m32p» для додаткової сили/лікарської форми, тоді всі документи повинні мати атрибут операції «новий». Відповідно до змін, що потребують нової реєстрації та типу досьє, за необхідності надати додаткові дані в модулі 4 та/або 5.».

У зв'язку з цим пункти 4 - 5 вважати відповідно пунктами 5 – 6;

6) пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. Для забезпечення актуальності документів реєстраційних матеріалів, які завантажені у Кабінеті заявника, у разі прийняття рішення відповідно до вимог Порядку № 426 щодо не рекомендації або зняття процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, державної перереєстрації, відновлюється статус реєстраційного досьє в форматі еСТД до відхиленої зміни, яка завантажується одразу після прийняття відповідного рішення для забезпечення актуальної послідовності відображення статусу досьє.

Під час оновлення документів у форматі еСТД слід врахувати, що певна адміністративна інформація (супровідний лист, заява, реєстраційна форма, таблиця відстеження) та деяка наукова або нормативна інформація (наприклад звіт про клінічне дослідження для не рекомендованого нового показання) зберігаються в поточному вигляді, для відстеження інформації, яка була у відхиленій процедурі.

Послідовність консолідації є частиною реєстраційної процедури, тому вона повинна мати значення «related-sequence», яке відповідає порядковому номеру початкової послідовності процедури.»;

7) у пункті 6:


в абзаці третьому слово «подають» замінити словом «відображається»;

абзац четвертий викласти в такій редакції:

«Повне відкриття лікарського засобу (всіх лікарських форм і сил дії) в еСТД, відображається як нова послідовність, включаючи супровідний лист із

запитом на відкликання. Атрибут дії «видалити» не використовують для документів. Подання щодо повного відкликання лікарського засобу рекомендовано попередньо узгодити з ДЕЦ.».

**Директор Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

 **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**