

Informace ÚSKVBL pro žadatele a držitele rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků týkající se elektronického podávání registrační dokumentace

Veterinární lékové agentury členských států Evropské unie přijímají od 01/01/2010 žádosti týkající se registračních řízení veterinárních léčivých přípravků v elektronické podobě. Systém elektronického předkládání (**eSubmission**) byl vytvořen za účelem zjednodušení a zharmonizování předkládání žádostí a příslušné dokumentace na kompetentní orgány členských států EU a na Evropskou lékovou agenturu v rámci usměrnění registračních postupů.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv uplatňuje požadavek na elektronické předkládání formuláře žádostí (**e-AF - Electronic Application Form**) a elektronickou formu registrační dokumentace (

e-Dossier

) u všech typů registračních postupů: centralizovaný postup, postup vzájemného uznávání, decentralizovaný postup, vnitrostátní postup, dále pak pro poregistrační postupy a také pro ASMF/ MRL postupy. Elektronické podávání se uplatňuje u následujících druhů registračních řízení: nové registrace, prodloužení platnosti registrace a změny registrace typu I a II. Pro další správní řízení, která probíhají pouze na vnitrostátní úrovni, jako jsou např. žádost o povolení souběžného dovozu, žádost o zrušení registrace, žádost o převod registrace, zůstávají v platnosti stávající wordové formuláře.

S cílem optimalizovat systém elektronického předkládání jsou ustanovena pravidla přesně vymezující elektronickou podobu předkládané registrační dokumentace pro veterinární léčivé přípravky. Jednotným a pouze akceptovatelným formátem je veterinární formát registrační dokumentace (**VNees format - Veterinary Non-eCTD Electronic Submission**). Předkládání registrační dokumentace ve VNees formátu je závazné pro všechny typy registračních postupů, včetně vnitrostátní registračních řízení, od 01/01/2019. Specifická struktura VNees složek umožňuje přehlednou identifikaci registrační dokumentace.

Technická validace registrační dokumentace je založena na splnění definovaných kritérií stanovených ve VNees validačním formuláři (**VNees Validation Checklist**).

Pro ověření technické kvality a k provedení technické validace registrační dokumentace je využíván automatický validační kontrolní systém (**VNees Checker**). Kontrola prostřednictvím

VNeS Checker by měla být standardně používána ze strany žadatelů a držitelů k ověření, zda je registrační dokumentace v souladu s požadovanými parametry pro elektronické předkládání, lékovými agenturami poté ke kontrole předložené registrační dokumentace a pro posouzení úplnosti elektronických žádostí ve validační fázi.

Při využití elektronického systému předkládání žádostí je nutno postupovat v souladu s příslušnými dokumenty, které upřesňují požadavky a podmínky pro elektronické podávání žádostí a jejichž záměrem je usnadnění vyřizování elektronických žádostí všem zainteresovaným stranám. Za účelem přípravy a publikace příslušných dokumentů byla vytvořena pracovní podskupina pro harmonizaci elektronického předkládání pro veterinární léčivé přípravky (**Veterinary Harmonisation Group - VHG**), která je pracovní podskupinou skupiny EMA expertů pro elektronické předkládání a je složena z reprezentantů kompetentních orgánů členských států EU, zástupců EMA a zástupců farmaceutického průmyslu. Činnost této podskupiny je zaměřena na rozvoj a implementaci standardů pro předkládání elektronických dat a informací v kontextu evropských registračních postupů pro veterinární léčivé přípravky.

Žadatelé o registraci a držitelé rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků v České republice mohou plně využívat systém elektronického předkládání žádostí, a to nejvíce preferovanou cestou přes společný evropský portál pro elektronické podávání (CESP) nebo prostřednictvím elektronického systému Eudralink, případně formou pevných médií (CD, DVD).

Z důvodu pravidelných aktualizací příslušných dokumentů vysoce doporučujeme jejich průběžné sledování a kontrolu aktuálnosti před vlastním předložením registrační dokumentace, aby bylo zajištěno předkládání elektronické registrační dokumentace v platných verzích a v souladu s platnými požadavky.

Dokumenty a informace k elektronickému předkládání jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské lékové agentury na odkazech:

<http://esubmission.ema.europa.eu/>

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm>

IT podpora a dotazy k elektronickému předkládání:

IT podpora ÚSKVBL:

audy@uskvbl.cz

Koordinátoři registračních procedur ÚSKVBL:
moravkova@uskvbl.cz (NP)
dusek@uskvbl.cz (MRP/DCP)
obrovskaa@uskvbl.cz (MRP/DCP)

Předsedající EMA/VHG:
Anne-Christine.Lantin@ema.europa.eu