



FLEXIBLE ECTD-BEARBEITUNG, PUBLISHING UND SUBMISSION – UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ZULASSUNGSDOSSIERE

Hintergrund

Das Common Technical Document (CTD) ist bereits seit dem Jahr 2003 Standardformat für alle Arzneimittelzulassungsdossiers in der EU. Seit 01. Januar 2019 ist darüber hinaus das eCTD-Format auch für sämtliche regulatorische Aktivitäten im rein nationalen Verfahren verpflichtend zu verwenden. Aber auch heute liegen viele Dossiers für ältere Zulassungen noch nicht oder nicht vollständig im eCTD-Format vor.

Strategische Bewertung

Stehen regulatorische Aktivitäten wie Änderungsanzeigen oder Verlängerungen an, ist es je nach Dossierformat und Zulassungsbehörde teilweise verpflichtend, zuvor eine eCTD-Baseline Submission einzureichen, beispielsweise wenn von Papier- oder NeeS-Format auf eCTD umgestellt werden soll. Aber auch für den Fall, dass die Zulassungsbehörde dies nicht verpflichtend fordert, ist es höchst empfehlenswert, beispielsweise Modul 3 vor anstehenden regulatorischen Aktivitäten in eine konsolidierte Form zu überführen, da nur in diesem Format der Lebenszyklus des Dossiers übersichtlich abgebildet werden kann. Anhand dieser konsolidierten Dossierfassung ist der von der Behörde genehmigte Dossierstand transparent und auf einen Blick verfügbar und erleichtert dadurch die Planung und Umsetzung aller zukünftigen regulatorischen Aktivitäten, insbesondere, wenn es um kurzfristig einzureichende Variations bzw. Änderungsanzeigen geht.

Eine Baseline Submission kann übrigens auch dann noch durchgeführt werden, wenn zu einem früheren Zeitpunkt bereits einzelne Dossierkapitel im eCTD-Format eingereicht wurden.

Bearbeitung, Publishing und Einreichung: flexibel und zuverlässig

Die Erstellung einer Baseline-Version kann zu Kapazitätsengpässen im Unternehmen führen, insbesondere wenn es schnell gehen muss. Zur Optimierung Ihrer Ressourcen bieten wir Ihnen kurzfristig und unkompliziert

unsere Unterstützung an und führen für Sie Umformulierungen von NtA, NeeS und CTD zu eCTD-Sequenzen durch. Dabei wählen Sie flexibel, ob Sie nur eCTD-fähige Dateien benötigen und die elektronische Verarbeitung selbst übernehmen, oder ob wir Sie komplett entlasten sollen, indem wir auch die eSubmission für Sie vornehmen, z. B. über das CESP-Portal (Common European Submission Platform).

Unser Komplettservice für die eSubmission ermöglicht Ihnen die sichere Planung bevorstehender regulatorischer Aktivitäten sowie deren schnelle und kostensparende Umsetzung ohne Aufbau zusätzlicher Strukturkosten für Hard- und Software, technischen Support und Personal aufgrund von Auslastungsspitzen. Profitieren Sie von der langjährigen Erfahrung unserer Zulassungsexpert*innen.

Haben Sie Fragen? Ihr Kontakt bei PhytoLab



Regulatory Affairs:
ANKE STEUBER
Tel. +49 9163 88-446
anke.steuber@phytolab.de



Sales:
ELKE LENZER
Tel. +49 9163 88-597
elke.lenzer@phytolab.de