

Dokumenten-/Content-/Knowledge-Management • Archivierung • Scannen & Drucken

Nr. 04/03

10 €

SFR 15.20

DOQ
Idokiu!

DOQ
Idokiu!

www.doq.de



Patricia Zimmermann,
Product Managerin COI

„Eine reine elektronische Zulassung, also ohne Papier, wird es wahrscheinlich erst in ferner Zukunft geben!“

ZULASSUNG NACH CTD UND ECTD: SO FUNKTIONIERT'S

Das CTD: Seit 1. Juli 2003 ist CTD für Zulassungsverfahren verbindlich und zwar in der EU, in Japan, in der Schweiz und in Kanada. Außerdem will Australien zum 1. Juli 2004 CTD verpflichtend einführen. Die Basis für das CTD bilden die bei der fünften ICH-Konferenz in San Diego im November 2000 unterschriebenen Leitlinien. In den USA ist CTD noch nicht verpflichtend, aber laut der nationalen Behörde (FDA) „highly recommended“, also erwünscht. „Viele amerikanische Unternehmen reichen schon nach dem CTD-Standard ein“, weiß COI-Produktmanagerin Patricia Zimmermann. „Aber noch dürfen die Unternehmen ihre Dossiers auch nach den bisherigen, klassischen Standards einreichen“ (gemäß der INDs, NDAs und ANDAs). Bereits seit 1999 gibt es in den USA eine rechtliche Grundlage für die elektronische Zulassung. „Die bisherige Regelung befindet sich nun in einem Anpassungsprozess an die des eCTD“, so Zimmermann weiter.

Das eCTD: „Das eCTD erweitert das CTD um Vorschriften darüber, mit welchen Namen die elektronischen Dokumente zu versehen sind und in welcher Ordnerstruktur sie gespeichert werden müssen“, erklärt Patricia Zimmermann. „Es ist quasi das elektronische Äquivalent zu Inhaltsverzeichnis, Ordner- und Registerbeschriftungen. Außerdem regelt es, welche Teile der CTD-Struktur zu einem einzelnen elektronischen

Dokument zusammengefasst werden können oder müssen.“

Die von der ICH entwickelten Leitlinien zum eCTD sind kein Gesetz und müssen von den nationalen Stellen erst noch umgesetzt werden. Bislang wurde die ICH-Leitlinie zum eCTD nur von der EMEA verabschiedet. „Die anderen ICH-Mitglieder werden voraussichtlich auf der nächsten ICH-Konferenz in Osaka im November 2003 unterzeichnen“, glaubt Patricia Zimmermann. Dass der Standard eCTD irgendwann international gilt, ist wahrscheinlich. Derzeit befindet sich das eCTD in der letzten Runde der Abstimmung innerhalb des ICH-Prozesses, sagt Dr. Jörg Lekschas vom BfArM. Weitere Definitionen (XML DTD zum Module 1) befänden sich im Abstimmungsprozess innerhalb der EU (Telematics Implementation Group electronic submissions – TIGes).

Die Übergabe: Die Einreichung der digitalen Dossiers an die Behörde läuft voraussichtlich folgendermaßen ab: Die früheren Papierdokumente liegen in Form von PDFs in der durch das eCTD spezifizierten Ordnerstruktur vor. Diese werden mit einem XML-Inhaltsverzeichnis auf eine CD oder DVD gebrannt und an die Behörde übergeben. Der Aufbau des XML-Inhaltsverzeichnisses sowie der Namen der PDF-Dokumente werden durch das eCTD vorgeschrieben. „Da somit die Zulassung in einer exakt definierten Struktur vorliegt,

kann Sie nun durch beliebige Systeme, die den eCTD-Standard verstehen, verarbeitet werden“, sagt Patricia Zimmermann. Gewisse Teile der Zulassung und bestimmte Reports, die regelmäßig aktualisiert werden müssen, etwa Packungsbeilagen oder Produktsicherheitsinformationen, werden die Unternehmen künftig per E-Mail an die Behörden übermitteln können.

Laut Tim Buxton von der EMEA begrüßen die Zulassungsstellen die elektronische Einreichung. Allerdings: Die Behörde erkenne die Anträge erst dann als angenommen an, wenn alle Dokumente auch auf Papier vorlägen, so Patricia Zimmermann. Irgendwann einmal werde aber wohl die einfache Papiausfertigung statt der heute mehrfachen genügen.

Auch bei den Vorbereitungen für die digitale Datenübertragung geht es voran. Zur Zeit ist man laut Patricia Zimmermann dabei, den EDI-ESTRI-Standard für das Gateway zur Übergabe des eCTD durchzuspezifizieren. „Vier Versuche laufen schon seit 2001, mit guten Erfolgen“, berichtet sie. „Bis 2005 dürften die ersten Länder elektronisch empfangen können.“ Zuversichtlich stimmt sie, dass bei den EU-Behörden schon heute andere Daten elektronisch abgeliefert werden, etwa die Meldung von Nebenwirkungen. Diese würden gleichfalls als XML-File mit EDI-Envelope über ein ESTRI-Gateway übergeben.