



Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano na Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental

Módulo 1 e Informação regional da submissão electrónica da OOAS- CEDEAO

Especificação e orientação para a utilização temporária

Índice

1. Introdução.....	4
1.1. Terminologia	5
1.2. Plano de Implementação/Transição	5
1.2.1. Procedimento Centralizado da CEDEAO	5
2. Preparar o seu ECOWAS eSubmission Application	7
2.1. Como obter a Applicant ID e o Application Number	7
2.2. Preparar a eSubmission Cover Letter.....	7
2.3. Compilação da eSubmission	8
2.4. Convenção de Nomenclatura de Pasta de eSubmission Application	9
2.5. Como Seleccionar um Formato de Mídia.....	9
2.6. Validar a(s) Sequence(s) de eSubmission.....	9
2.7. Submeter as suas Sequence(s) de eSubmission	9
3. Considerações Regionais da ECOWAS.....	10
3.1. Formatos de ficheiro.....	10
3.2. Assinaturas electrónicas.....	10
3.3. Secções de eCTD Vazias ou em Falta	10
3.4. Actualização de Pastas de Atributos Específicos	10
3.5. Assistentes à Navegação de Documentos	11
3.6. Reutilização de Ficheiros	12
3.7. Baseline Sequences.....	12
3.8. Working Grouping	12
3.9. Study Tagging Files.....	12
3.10. Transferência de Requerentes.....	13
4. Arquitectura Geral da ECOWAS eSubmission	14
4.1. Pastas de eSubmission	14
4.2. Nomes de ficheiros de eSubmission.....	15
4.3. Nome de Pasta e Ficheiro - Comprimento do Caminho.....	17
4.4. Envelope XML.....	17
4.5. Cabeçalhos de eSubmission	17
4.6. Operações do Ciclo de Vida	19
4.7. Documentos de trabalho	19
5. Ferramentas de Preparação do eCTD	20
6. Controlo da Alteração	20
7. Histórico da Versão.....	21

Lista de Quadros

Quadro 1 - Fases de implementação do eCTD	7
Quadro 4 – Exemplo de Índice Abrangente do Ciclo de Vida	18

1. Introdução

Antes de mais, deve ser salientado que esta Specification é uma solução temporária a ser utilizada enquanto as empresas têm tempo para implementar uma solução de Documento Técnico Comum Electrónico (eCTD). Queiram prestar muita atenção aos prazos estabelecidos na ECOWAS-WAHO eCTD Specifications. do presente documento. As empresas não devem ver esta Specification como uma alternativa ao eCTD a longo prazo.

O eCTD é o formato preferido para todos os países da ECOWAS, uma vez que permite uma avaliação mais eficiente e oferece um meio de manter uma melhor visão geral dos Applications ao longo do tempo com a utilização de operações de ciclo de vida que estão ausentes das eSubmissions.

Esta Specification deve ser lida em conjunto com a eCTD Specification, dado que muita da informação contida na eCTD Specification também se aplica às eSubmissions sempre que possível. Grande parte deste documento fará referência à eCTD Specification quando apropriado.

Este documento aplica-se a todos os Applications não submetidos em formato eCTD e aplica-se a todos os procedimentos centralizados e também deve ser adoptado por todos os países membros para procedimentos nacionais e de confiança. Ademais, este documento se aplica a todos os tipos de Submissions medicinais e não se limita a Applications genéricos.

É importante entender que a estrutura do CTD é flexível e pode ser tão detalhada ou tão simples quanto o tipo de Submission requer. Em alguns casos, o conteúdo deve ser fornecido na maioria das secções definidas nos Módulos 1-5. Noutros casos, será necessário muito pouco conteúdo nos Módulos 4 e 5 e poderá ser necessário um grau variável de detalhe nos Módulos 1-3. São fornecidas orientações sobre o conteúdo a ser fornecido para os diferentes Submission Types na [Document Matrix](#).

Esta ECOWAS eSubmission Specification) é semelhante à NeeS (Submission eCTD não-electrónica) implementada noutras regiões – por exemplo, UE, Austrália e CCG – mas tem algumas diferenças fundamentais, tais como:

- Não há requisitos para o índice do PDF. Os países da ECOWAS utilizarão um mecanismo que criará automaticamente um suporte XML com base nos nomes do ficheiro e da pasta. nenhuns ficheiros submetidos pelos requerentes serão alterados durante a criação do suporte principal que servirá de navegação electrónica e índice para cada Sequence submetida.
- Há um requisito para fornecer um ficheiro envelope.xml na pasta “wa” do país. A ECOWAS disponibilizará um mecanismo no website da ECOWAS que ajudará na criação deste ficheiro.

Este documento contém:

- orientação sobre a estrutura de um ECOWAS eSubmission Application para o CTD da ECOWAS
- orientação sobre como criar e validar suas eSubmission Sequences

A versão 1.0 das Specifications e critérios de validação entrará em vigor a 1 de novembro de 2023 e deve ser lida em combinação com:

- a ECOWAS CTD Guidance version 1.0 (2022)
- a ECOWAS eCTD Guidance version 1.0
- a ECOWAS eCTD Validation Criteria version 1.0
- a ECOWAS eCTD Q&A Document version 1.0

A eSubmission Specification foi concebida para ajudar o pessoal regulador a compreender a configuração e criação de uma eSubmission. Encorajamos a ler regulamente e compreender este documento em profundidade e a compreender as eCTD Specification a um nível elevado, mas a não ficar atolado nos detalhes técnicos da seção 4 das ECOWAS-WAHO eCTD Specifications. A regulamentação deve concentrar-se na informação fornecida no ECOWAS-WAHO CTD Guidance, nas secções 2, 4 e 6 dos ECOWAS-WAHO Validation Criteria e informações esclarecidas no ECOWAS-WAHO eCTD Q&A Document.

Todos os documentos são disponibilizados no sítio Web do eCTD da CEDEAO. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://www.ecowas-waho-essmed.org/eCTD)

As especificações eCTD, as especificações de apresentação eletrónica e os critérios de validação foram todos traduzidos e estão a ser fornecidos em francês e português. No entanto, em caso de discrepância, a versão inglesa será considerada a cópia principal e as interpretações basear-se-ão no que foi fornecido na versão original em inglês.

1.1. Terminologia

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre Terminologia.

1.2. Plano de Implementação/Transição

Recomenda-se vivamente que todas as Autoridades e Requerentes da CEDEAO que submetam requerimentos na região da CEDEAO adiram rapidamente ao formato de Submissão electrónica até que o formato eCTD possa ser utilizado. A abordagem estruturada aumentará a eficiência da avaliação e criará mais transparência nos processos de criação, revisão e manutenção dos requerimentos.

1.2.1. Procedimento Centralizado da CEDEAO

A implementação da eSubmission nos países da ECOWAS faz parte da fase inicial da implementação do eCTD, que começa assim que as Specification são divulgadas e lançadas à indústria.

Embora tanto a eSubmission como o eCTD sejam aceites, as actualizações ao eCTD desencadearão actualizações aos requisitos da eSubmission quando aplicável.

Empresas com recursos eCTD são encorajadas a submeter no formato eCTD preferido o mais rápido possível.

Recomenda-se vivamente às empresas sem recursos eCTD a utilizar este formato **temporário** de eSubmission para quaisquer Applications que ainda não estejam no processo de Submission. O formato de eSubmission define uma convenção previsível de

nomenclatura de ficheiros e pastas e **não requer qualquer software adicional** para preparar os Applications para além dos conjuntos de escritório comuns normalmente encontrados em qualquer ambiente de escritório. Não deve, portanto, haver problemas para as empresas adoptarem os novos requisitos.

Os Centralised Procedure Applications que não estejam em conformidade nem com as eSubmission Specifications nem com os critérios de validação após 1 de fevereiro de 2024 terão de fundamentar a razão pela qual não forneceram o formato mais eficiente e mais fácil de avaliar.

Cronograma de Implementação de ECOWAS eCTD

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre os prazos de implementação.

2. Preparar o seu ECOWAS eSubmission Application

A CEDEAO fornecerá um mecanismo na secção de Submissão electrónica no sítio Web do eCTD da CEDEAO-OOAS que simplificará a criação de uma Submissão electrónica da CEDEAO-OOAS. O mecanismo permitirá:

1. Criar uma estrutura válida de pasta para a sua submissão electrónica
2. Criar o ficheiro envelope.xml necessário para a sua submissão electrónica
3. Apagar quaisquer pastas vazias que não foram preenchidas com conteúdo para a sua submissão electrónica

Os requerentes necessitarão simplesmente de uma estrutura de pasta com nomes de ficheiros em conformidade com a convenção de nomenclatura especificada nos Critérios de Validação do eCTD da CEDEAO-OOAS.

Informações relacionadas e orientação

- The ECOWAS-WAHO eSubmission Utility [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ECOWAS eCTD (waho-essmed.org/eCTD))
- ECOWAS-WAHO eCTD Validation Criteria [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ECOWAS eCTD (waho-essmed.org/eCTD))

2.1. Como obter a Applicant ID e o Application Number

Consultar as ECOWAS eCTD Specification para o processo de obtenção de uma identificação de requerente e um número de Application. Não há diferença no processo entre o eCTD e a eSubmission.

2.2. Preparar a eSubmission Cover Letter

Todos os requisitos para a eCTD Cover Letter se aplicam à eSubmission Cover Letter. No entanto, para além dos requisitos do eCTD, uma declaração deve ser acrescentada a todas as eSubmission Cover Letters que informem a autoridade sobre o progresso da mudança para o eCTD. Esta declaração deve incluir o seguinte:

- Indicar a fase de implementação do eCTD em que a sua empresa se encontra actualmente:

Quadro 1 - Fases de implementação do eCTD

Fase	Título da Fase	Descrição da Fase
Fase 1	Análise dos requisitos	Compreensão dos requisitos
Fase 2	Colecção dos requisitos do utilizador	Definição das Funcionalidades Exigidas específicas à Empresa e ao Departamento de Regulação
Fase 3	Análise de soluções	Busca de opções de Soluções, Envolvimento com Provedores de Soluções
Fase 4	Seleccção de soluções e orçamentação	Identificação de soluções e orçamentação para a implementação de soluções
Fase 5	Implementação de soluções	Instalação, Validação e Formação da Solução Seleccionada

- Indicar o seu calendário estimado até quando poderá começar a submeter em eCTD.

- Se o seu calendário estimado tiver mudado para uma data posterior à indicada em Sequences anteriores, fornecer uma breve explicação de alto nível para o atraso.
- Fornecer uma declaração reconhecendo a sua compreensão de que a eSubmission não é o formato preferido.
- Fornecer uma declaração indicando que começará a fornecer Sequences em formato eCTD antes do fim de vida da eSubmission a 31 de Dezembro de 2025. A data limite deve ser incluída na declaração.

Exemplo:

A [EMPRESA] encontra-se actualmente na fase 1 da implementação do eCTD. Esperamos poder apresentar os eCTD até Outubro de 2025. Compreendemos que a eSubmission não é o formato preferido e confirmamos o nosso compromisso de começar a submeter no formato eCTD antes do fim do prazo de validade a 1 de Maio de 2026.

2.3. Compilação da eSubmission

Para compilar uma eSubmission, podem ser utilizadas as etapas simples abaixo. A informação referenciada em cada uma das etapas é descrita em pormenor nesta e nas eCTD Specifications.

1. Solicite um Applicant ID e aceda ao portal utilizando o seu ID Applicant ID, uma vez emitido
2. Criar uma nova Application e anotar o Application Number emitido
3. Criar uma nova Submission e anotar o Submission Number atribuído
4. Descarregar o mecanismo de submissão electrónica do sítio web da ECOWAS e descomprimir num local com um caminho que não exceda 75 caracteres (o caminho deve ser o mais curto possível).
5. Utilizar o mecanismo de submissão electrónica para criar a estrutura da pasta. Ver instruções do mecanismo para mais detalhes.
6. Adicionar todos os ficheiros necessários. Assegurar que os ficheiros são preparados de acordo com os requisitos do eCTD e nomeados de acordo com a convenção de nomenclatura de ficheiros de eSubmission.
7. Utilizar o mecanismo de submissão electrónica para criar o ficheiro envelope.xml. Ver instruções do mecanismo para mais detalhes.
8. Utilizar o mecanismo de submissão electrónica para remover quaisquer pastas vazias. Ver instruções do mecanismo para mais detalhes.
9. Validar a Sequence e produzir um relatório de validação utilizando uma ferramenta de validação que esteja em conformidade com os critérios de validação da submissão electrónica da CEDEAO-OOAS. A validação deve queixar-se de um relatório de validação em falta nos Documentos de Trabalho.
10. Corrigir quaisquer erros e avisos para além do relatório de validação em falta.
11. Colocar o relatório de validação na pasta 0001-workingdocuments e nomeá-lo 0001-validation-report.* (se a Sequence for 0001). Note-se que o relatório de validação pode ser de qualquer formato.
12. Validar novamente a Sequence até que um relatório de validação perfeito seja produzido.
13. Substituir o relatório de validação na pasta 0001-workingdocuments pelo relatório final de validação perfeito.
14. Inicie sessão no portal utilizando o seu Applicant ID e siga o processo de apresentação da sua Sequence através do portal.

Informações relacionadas e orientação

- The ECOWAS-WAHO eSubmission Utility [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://ecowas-essmed.org/eCTD)

2.4. Convenção de Nomenclatura de Pasta de eSubmission Application

Nomear a Pasta de eSubmission do requerimento de acordo com o Número de Requerimento, sem qualquer texto adicional.

Por exemplo: f-wa-22-12345

Consultar as ECOWAS eCTD Specification para mais informações sobre as Convenções de Nomenclatura da Pasta de Application. Não há diferença no processo entre o eCTD e a eSubmission.

2.5. Como Seleccionar um Formato de Mídia

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre Formato de Mídia. Não há diferença no processo entre o eCTD e a eSubmission.

2.6. Validar a(s) Sequence(s) de eSubmission

Deve validar a sua Sequence antes de a submeter. O software de validação que usa deve ser capaz de validar os critérios regionais da ECOWAS. Também validamos cada Sequence de eSubmission utilizando os Critérios de Validação da ECOWAS.



Uma cópia electrónica do relatório de validação deve ser incluída na pasta de Documentos de Trabalho para cada Sequence submetida.

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre validação de Sequences. Não há diferença no processo entre o eCTD e a eSubmission.

2.7. Submeter as suas Sequence(s) de eSubmission

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre a submissão das suas Sequences. Não há diferença no processo entre o eCTD e a eSubmission.

3. Considerações Regionais da ECOWAS

Esta secção inclui pontos adicionais a considerar na compilação da sua Sequência de eSubmission para assegurar um requerimento de alta qualidade e um processo de avaliação eficaz. A maior parte das considerações regionais são idênticas às que estão detalhadas nas eCTD Specifications.

3.1. Formatos de ficheiro

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre Formato de Ficheiro.

A única diferença entre as submissões electrónicas (eSubmission) e eCTD (eCTD) é que existe um ficheiro padrão de intercâmbio estruturado que se espera que seja compilado na eSubmission – o envelope.xml. Este ficheiro deve ser criado utilizando o Mecanismo de Submissão Electrónica disponível no sítio web da ECOWAS. Mais informação sobre isto pode ser encontrada no ponto 4.4 Envelope XML.

Informações relacionadas e orientação

- The ECOWAS-WAHO eSubmission Utility [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://www.ecowas-essmed.org/eCTD)

3.2. Assinaturas electrónicas

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre Assinaturas Electrónicas.

A única diferença entre as eSubmission e o eCTD é que as eSubmission não fornecem um checksum MD5 que é importante para assegurar que os documentos não são alterados ou adulterados uma vez apresentados pelo requerente. Os eCTD fornecem um nível de segurança mais elevado para o requerente. Os documentos com assinaturas electrónicas são menos seguros num formato sem o checksum MD5.

3.3. Secções de eCTD Vazias ou em Falta

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre secções vazias ou em falta. Não há diferença no processo entre o eCTD e a eSubmission.

3.4. Actualização de Pastas de Atributos Específicos

Actualização de nomes de pastas com base nos atributos do ICH eCTD

As secções seguintes na estrutura CTD têm uma estrutura de pastas especificada no ficheiro de eSubmission e na configuração de pastas.

Quadro 2 - Subpastas de Atributos Específicos

Section	Section Title	Attribute Specific Subfolders
1.0.1	Cover Letter	Country (Use Country Code)
1.0.4	Correspondence Issued by the Regulatory Authority	Country (Use Country Code)
1.0.5	Information Solicited by the Regulatory Authority	Country (Use Country Code)
1.2.1	Application Form	Country (Use Country Code)
1.2.2	Form Fees	Country (Use Country Code)
1.3.1	Summary of Product Characteristics	Country (Use Country Code)
1.3.2	Patient Information Leaflet	Country (Use Country Code)
1.3.3	Container Labels	Country (Use Country Code)
1.A	Additional Data	Country (Use Country Code)
3.2.S	Drug Substance	Substance-Manufacturer
3.2.P	Drug Product	Product-Dosage-Manufacturer
3.2.P.4	Control of Excipients	Excipient
3.2.A.3	Excipients	Excipient
5.3	All Clinical Study Reports	Study ID-Study Description
5.3.5	Reports of Efficacy and Safety Studies	Indication

Para garantir a coerência entre as Sequences, as subpastas de atributos específicos não devem ser alteradas ao longo do tempo, uma vez que estas alterações podem levar à complexidade do processo de avaliação.

Nos casos em que é mais provável que ocorram alterações – por exemplo, fabricante em 3.2.P, uma variável genérica pode ser colocada no nome da pasta, por exemplo “mnf” e o fabricante representado pela variável pode ser declarado e mantido na Nota Geral ao Revisor.



Um Aviso resultará no relatório de validação se forem introduzidas pastas que não sejam únicas em Sequences de ciclo de vida posterior. Isto pode levar à rejeição de eSubmission Sequence se a necessidade de uma pasta única não for substanciada pelo Tipo de Submission.



Tenha em mente as restrições no comprimento das pastas (64 caracteres) e no comprimento total do percurso (180 caracteres) ao criar as subpastas. Os valores devem ser abreviados. Devem ser curtos, precisos e distintivos. Os comprimentos das pastas e dos caminhos são validados.

Actualização do ficheiro envelope.xml da ECOWAS

A informação do envelope da ECOWAS apresentada no ficheiro envelope.xml pode ser actualizada durante o ciclo de vida, como necessário para reflectir alterações nos metadados – por exemplo, alteração, adição e remoção de nomes de produtos.

3.5. Assistentes à Navegação de Documentos

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre Assistentes à Navegação de Documentos. Não há diferença de requisitos entre o eCTD e a eSubmission.

3.6. Reutilização de Ficheiros

A reutilização de ficheiros não é permitida em eSubmissions. Os ficheiros devem ser fornecidos em todas as secções onde seriam referenciados. Uma listagem detalhada de todos os ficheiros que aparecem várias vezes em diferentes locais na eSubmission deve ser incluída na Nota Geral ao Revisor. Para além disso, deve ser acrescentada uma entrada no Documento de Declaração Electrónica que indicará que todas as cópias do conteúdo fornecidas em múltiplos locais são idênticas.



A incapacidade de reutilizar o conteúdo reduz a eficiência da avaliação e é uma das razões pelas quais o eCTD é o formato preferido.

3.7. Baseline Sequences

É altamente recomendável que forneça uma Baseline ao converter para eSubmission a partir de outros formatos:

- Papel
- Ficheiros electrónicos desestruturados

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre Baseline Sequences. Não há diferença nas expectativas ou raciocínio entre o eCTD e a eSubmission.

3.8. Working Grouping

O Working Grouping não é permitido em eSubmission. Espera-se que seja submetida uma Sequence separada para cada Submission. A combinação de múltiplas Submissions numa única Sequence complica o ciclo de vida e torna-se difícil de gerir sem as operações do ciclo de vida associadas aos eCTD Applications.



Se várias Submissions estiverem listadas no ficheiro envelope.xml para eSubmissions, ocorrerá um Error de validação.

3.9. Study Tagging Files

Os Study Tagging Files são um produto de eCTD Applications e não podem ser fornecidos numa eSubmission. Apenas o conteúdo definido na [ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports](#) deve ser incluído quando apropriado. Os Formulários de Relato de Caso e as Listas Individuais de Pacientes devem ser fornecidos na secção 5.3.7 do CTD, quando apropriado.

3.10. Transferência de Requerentes

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre Transferência de Requerentes. Não há diferença no processo entre o eCTD e a eSubmission.

4. Arquitectura Geral da ECOWAS eSubmission

Uma eSubmission baseia-se numa abordagem estruturada e previsível da apresentação do conteúdo. A apresentação estruturada permite uma validação do conteúdo que aumenta a qualidade dos Applications e poupa tempo durante o processo de despistagem e avaliação.

4.1. Pastas de eSubmission

A estrutura do CTD pode ser apresentada em formato electrónico utilizando as pastas e nomes de ficheiros recomendados pelo ICH nas [ICH eCTD Specifications](#). Dado que a CEDEAO não tem uma convenção de nomenclatura recomendada para o seu Módulo 1 eCTD, foi especificada uma convenção de nomenclatura de pastas na tabulação Nomes de pastas e ficheiros da eSubmission dos ECOWAS-WAHO eCTD [Validation Criteria](#) que deve ser seguida para todas as eSubmission.

As pastas para o ECOWAS Module 1 baseiam-se nos Elementos de Título da eCTD Specification e foram concebidas para promover uma ordem lógica para as pastas quando exibidas no Windows Explorer®. Um "0" principal foi adicionado em frente do número da secção de segundo nível para permitir uma classificação adequada do conteúdo na ordem pretendida. Por exemplo, a pasta para 1.2 foi designada como 102 na convenção de nomenclatura.

Como excepção, as pastas criadas para os relatórios de estudo do Module 5 devem ser constituídas pelo ID do Estudo (Número de Estudo) juntamente com uma descrição breve, precisa e distinta. Isto ajudará o avaliador a diferenciar entre os estudos fornecidos sem ter de os abrir.

Uma estrutura de pastas vazias é criada pelo Mecanismo de Submissão electrónica disponibilizado no sítio web da ECOWAS para descarregar. [eSubmission Utility](#) Isto destina-se a simplificar a criação da estrutura de pastas necessária para que os requerentes possam simplesmente preencher a estrutura de pastas com os ficheiros necessários.

As pastas específicas de atributos listadas na secção 3.4 Actualização de Pastas de Atributos Específicos de Atributos devem seguir as regras do eCTD sobre convenções de nomenclatura detalhadas nas [ICH eCTD Specifications](#). Em particular, estas regras proíbem:

- a utilização de quaisquer espaços
- a utilização de quaisquer caracteres especiais para além do hífen “-”
- a utilização de quaisquer letras MAIÚSCULAS

Para além disso, os valores colocados nas pastas específicas dos atributos devem ser abreviados e o requerente deve ter o cuidado de garantir que os nomes das pastas não excedam 64 caracteres.

Os requerentes devem apagar quaisquer pastas vazias da sua Sequence utilizando o Mecanismo de Submissão electrónica, apenas as pastas com conteúdo devem ser incluídas.

Não são permitidas estruturas de pastas adicionais para além da estrutura definida. Utilizar os nomes de ficheiros variáveis para agrupar e identificar conteúdos semelhantes aos que pretende organizar em conjunto.

Informações relacionadas e orientação

- The ECOWAS-WAHO eSubmission Utility [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://ecowas-essmed.org/eCTD)
- ECOWAS-WAHO eCTD Validation Criteria [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://ecowas-essmed.org/eCTD)

O seguinte resultará em Validation Errors



- O uso de espaços, caracteres especiais e letras maiúsculas em nomes de pastas
- Pastas específicas de atributos com mais de 64 caracteres
- Pastas vazias
- Estruturas adicionais de pastas para além da estrutura definida

4.2. Nomes de ficheiros de eSubmission

Os nomes de ficheiro utilizados nos Modules 2-5 devem estar em conformidade com os fornecidos no separador Nomes de Pastas e Ficheiros da eSubmission dos [ECOWAS-WAHO Validation Criteria](#) que estão de acordo com as recomendações do ICH nas [ICH eCTD Specifications](#) com as exceções listadas abaixo.

- **Referências Bibliográficas** – ICH refere-se a uma convenção de nomenclatura para referências colocadas em 3.3, 4.3 e 5.4 como "referência-1.pdf", "referência-2", etc. Isto não é útil ou intuitivo para o avaliador. Em vez disso, o autor e o ano devem ser utilizados. As referências nos documentos do Application para as Referências Bibliográficas devem referir-se ao autor e ao ano como utilizado nos nomes de ficheiros.
- **Relatórios de Estudo** – ICH refere-se a uma convenção de nomenclatura para todos os estudos no Module 4.2 e 5.3 como "study-report-1", "study-report-2", etc. Isto não é útil ou intuitivo para o avaliador. Em vez disso, o ID do Estudo (Número de Estudo) deve ser utilizado juntamente com uma descrição breve, precisa e distinta. No caso dos relatórios de estudo do Módulo 5, onde foi adoptada uma abordagem de arquivo múltiplo, a descrição deve identificar claramente a componente do estudo, idealmente de acordo com a [ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports guidance](#).

Dado que a ECOWAS não tem uma convenção de nomenclatura recomendada para o seu eCTD Module 1, foi especificada uma convenção de nomenclatura de ficheiros na tabulação Nomes de pastas e ficheiros da eSubmission dos [Validation Criteria](#), que deve ser seguida para todas as eSubmission.

Os índices opcionais de PDF são indicados a [Azul](#). Se estiver a utilizar um sistema que cria eSubmissions com índices em PDF, é provável que o seu sistema também seja capaz de criar eCTD. Queira investigar e mudar para o formato eCTD preferido o mais rápido possível.



Os índices em PDF não são necessários nas ECOWAS eSubmissions.

Componentes de nome de ficheiro variável

Os componentes de nome de ficheiro variável nas ICH eCTD Specifications seguem geralmente o conceito de nome de ficheiro fixo seguido de um número único começando por 1 para garantir que cada nome de ficheiro é único. Os ficheiros numerados não fornecem informações úteis ou intuitivas para o avaliador, pelo que devem ser fornecidas variáveis significativas.

Não usar nomes de ficheiro como:

- procedimento-analítico-1.pdf
- procedimento-analítico-2.pdf
- procedimento-analítico-3.pdf

Usar nomes de ficheiro como:

- procedimento-analítico-id.pdf
- procedimento-analítico-limitedeimpureza.pdf
- procedimento-analítico-qualidadedeimpureza.pdg

Note-se que a componente variável não tem de ser em Inglês. Para requerimentos em mercados de língua francesa ou portuguesa, qualquer palavra ou frase pode ser utilizada para ajudar o avaliador a identificar o conteúdo.

O sistema de numeração do ICH é apropriado para ficheiros fornecidos no formato eCTD porque o eCTD fornece um elemento de título alternativo na sequência XML. O Título é descritivo, e é tudo o que o avaliador vê. Os avaliadores não vêem o verdadeiro nome do ficheiro num eCTD.

O sistema de numeração ICH **NÃO** é apropriado para ficheiros fornecidos no formato de eSubmission porque o avaliador apenas vê o nome do ficheiro para identificar o conteúdo. Não existe nenhum elemento de título alternativo.



As variáveis de nome de ficheiro são validadas para eSubmissions e, se for utilizada uma abordagem numerada, os avisos de validação ocorrerão porque isso afectará negativamente a eficiência da avaliação.

NOTA: A abordagem numerada é aceite nos eCTD applications onde se coloca ênfase no fornecimento de leaf titles descritivos.

Informações relacionadas e orientação

- The ECOWAS-WAHO eSubmission Utility [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://ecowas-essmed.org/eCTD)
- ECOWAS-WAHO eCTD Validation Criteria [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://ecowas-essmed.org/eCTD)

- [ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports guidance](#)

4.3. Nome de Pasta e Ficheiro - Comprimento do Caminho

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre o nome de pasta e ficheiro – Comprimento do caminho. Não há diferença nas restrições entre o eCTD e a eSubmission.

4.4. Envelope XML

A ECOWAS forneceu um Mecanismo de Submissão electrónica para permitir aos requerentes criar automaticamente o ficheiro envelope.xml exigido pelas eSubmissions sem a necessidade de uma solução de software adicional. As instruções sobre como utilizar o mecanismo para criar o envelope.xml são fornecidas no próprio mecanismo.

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre Elementos do Envelope.

A única diferença entre o Envelope eCTD e o Envelope de eSubmission é que o Envelope de eSubmission não permite que múltiplas submissões sejam combinadas numa única Sequence. Deve ser submetida uma Sequence separada para cada Submission no formato de eSubmission.



Se várias Submissions estiverem listadas no ficheiro envelope.xml para eSubmissions, ocorrerá um erro de validação.

Informações relacionadas e orientação

- Sample envelope.xml [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://waho-essmed.org/eCTD)

4.5. Cabeçalhos de eSubmission

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre Cabeçalhos. Os Cabeçalhos eCTD devem ser integrados nos documentos apresentados para tornar a identificação clara do conteúdo tão prática quanto possível para o avaliador.

Índice abrangente das Operações do Ciclo de Vida

Todos os Cabeçalhos são os mesmos que no eCTD, com a excepção de que as eSubmissions têm um cabeçalho adicional:

Quadro 3 – Cabeçalho adicional para eSubmission 1.1 – Índice

Identificação da Secção	Título
1.1	Índice abrangente do Ciclo de Vida

O Índice Abrangente do Ciclo de Vida foi concebido para fornecer ao avaliador a capacidade de reunir manualmente informações fornecidas automaticamente pelos eCTD

Applications. Quanto mais profundo o Application progredir no ciclo de vida, ou seja, quanto mais Sequences forem submetidas, mais importante se torna o índice para a avaliação.

A tabela dá ao avaliador informações sobre a pasta da Sequence a que se refere quando procura as últimas informações submetidas e as últimas informações aprovadas.

Cada Cabeçalho CTD onde o conteúdo é fornecido, e cada ficheiro deve ser incluído no quadro.

O quadro deve fornecer a seguinte informação:

- Secção
- Título do cabeçalho
- Última Sequence onde o conteúdo foi submetido
- Operação do ciclo de vida que teria sido aplicada no formato eCTD – por exemplo Novo, Substituir ou Eliminar
- Última Sequence onde o conteúdo foi aprovado

Quadro 2 – Exemplo de Índice Abrangente do Ciclo de Vida

Section	Heading Title	Last Submitted	Life cycle Operation	Last Approved
1	Administrative Information and Prescribing Information			
1.0	Correspondence			
1.0.1	Cover Letter			
1.0.1	Nigeria			
1.0.1	0001 Cover Letter New Application	0001	New	
1.0.1	0002 Cover Letter Response to Recommendations 2021-11-20	0002	New	
1.0.1	0003 Cover Letter Changes to SmPC	0003	New	
1.0.1	0004 Cover Letter Changes to SmPC	0004	New	
1.0.1	0005 Cover Letter New Strength	0005	New	
---	---			
1.3.1	Summary of Product Characteristics			
1.3.1.1	Approved SmPC			
1.3.1.1.1	Approved SmPC – English	0004	Replace	0004
---	---			
1.3.1.2	Clean SmPC			
1.3.1.2.1	Clean SmPC – English	0004	Replace	0003
---	---			
1.3.1.3	Annotated SmPC			
1.3.1.3.1	Annotated SmPC – English	0004	Replace	0003
---	---			
2	Common Technical Document Summaries			
2.2	Introduction	0001	New	0001
2.3	Quality Overall Summary			
2.3.1	Introduction	0001	New	0001
2.3.S	Drug Substance – Amoxicillin	0001	New	0001

Section	Heading Title	Last Submitted	Life cycle Operation	Last Approved
2.3.P	Drug Product – Tablet	0005	Replace	0001
---	---			

No exemplo acima:

- Cover Letter
 - Uma Nova Cover Letter foi submetida com cada Sequence.
- Informação do Produto
 - Foi aprovada na Sequence 0002 quando o Novo Application foi aprovado
 - Foi actualizada na Sequence 0003 colocando as cópias limpas e com anotações em 1.3.1.2 e 1.2.1.3. As alterações foram subsequentemente aprovadas.
 - Foi novamente actualizada na Sequence 0004
 - O RCP aprovado da Sequence 0003 foi colocado em 1.3.1.1 substituindo o ficheiro que foi aprovado na Sequence 0002.
 - As cópias limpas e com anotações propostas foram colocadas em 1.3.1.2 e 1.2.1.3 mostrando que substituem as cópias propostas anteriormente, mas a última cópia aprovada encontra-se na Sequence 0003.
- Produto Medicamentoso
 - O Resumo do Produto Medicamentoso está a ser actualizado como parte do Application para uma Nova Potência na Sequence 0005.
 - O avaliador pode ver que a última informação pode ser encontrada na Sequence 0005 mas que o último conteúdo aprovado pode ser encontrado na Sequence 0001.



A gestão complexa de quando o conteúdo foi submetido pela última vez, e que Sequence contém o conteúdo aprovado pela última vez, é automaticamente gerida no eCTD. É uma das principais razões pela qual o eCTD é o formato preferido.

4.6. Operações do Ciclo de Vida

As Operações do Ciclo de Vida não são possíveis no formato de eSubmission, pois faltam-lhe os elementos XML para gerir e rastrear as alterações no Application ao longo do tempo.



A incapacidade de definir o ciclo de vida das operações reduz a eficiência da avaliação e é uma das razões pela qual o eCTD é o formato preferido.

4.7. Documentos de trabalho

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre Documentos de Trabalho. Não há diferença de requisitos entre o eCTD e a eSubmission.

5. Ferramentas de Preparação do eCTD

Consultar as ECOWAS eCTD Specifications para mais informações sobre as Ferramentas de Preparação do eCTD.

6. Controlo da Alteração

Os seguintes documentos foram referenciados durante a criação desta Specification:

- [eCTD AU Module 1 and Regional Information](#)

Factores que podem afectar o conteúdo da Specification incluem, mas não se limitam a:

- Alterações na Orientação do CTD da ECOWAS
- Alterações nas ECOWAS eCTD Specifications

Nós vamos:

- Fornecer um Cronograma prático para Alterações Futuras por forma a minimizar o impacto sobre a Indústria.
- Introduzir Alterações em Intervalos Programados para permitir a Estabilidade.

Queira enviar quaisquer *feedback*, comentários ou questões para eCTD@wahooas.org.

7. Histórico da Versão

A Equipa do Projecto ECOWAS eCTD é constituída por:

Nome	Organização/Função	Designação do projecto

Guia de versões

As versões das Especificações serão tratadas da seguinte forma:

- As versões principais serão desencadeadas por alterações no Envelope ou Heading Elements, por exemplo, versões 1.0, 2.0, 3.0
- As versões secundárias serão desencadeadas por todas as outras alterações que exijam actualizações do esquema, por exemplo, versões 1.1, 1.2, 1.3
- As alterações ao documento de especificação que não desencadearem alterações ao Esquema serão identificadas por um número que será sufixo do número da versão secundária, por exemplo, versão 1.01, 1.02, 1.03
- Todas as versões principais começarão com a versão secundária 0 e nenhum número de versão do documento será aplicado até que as alterações ao documento tenham sido emitidas. Tanto para as versões secundárias quanto para as alterações aos documentos, o número da versão será um único carácter que vai de 1-9 e em seguida de a-z, se necessário.

Versão	Descrição da Alteração	Autor	Data efectiva
v1.0	Versão inicial	Equipa do Projecto ECOWAS eCTD	2022-07-01