



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

Módulo 1 do eCTD da CEDEAO-OOAS e Informações Regionais
Especificação e Orientação para Uso



Índice

1.	Introdução.....	6
1.1.	Terminologia.....	7
1.2.	Plano de Implementação/Transição.....	10
1.2.1.	ECOWAS Centralised Procedure	10
1.2.2.	Procedimentos nacionais e de confiança.....	11
2.	Preparar o seu ECOWAS eCTD Application.....	12
2.1.	Obtenção da Applicant ID.....	12
2.2.	Obtenção do Application Number	12
2.3.	Sequence Inicial	12
2.4.	Como Preparar a Carta de Apresentação eCTD.....	13
2.5.	Convenção de Nomenclatura de Pasta do eCTD Application	13
2.6.	Seleccionar um Formato de Mídia	14
2.7.	Validar a(s) eCTD Sequence(s).....	14
2.7.1.	Sequences com Errors ou Warnings.....	15
2.8.	Enviando a(s) sua(s) eCTD Sequence(s).....	16
3.	Considerações Regionais da ECOWAS.....	17
3.1.	Formatos de ficheiro	17
3.1.1.	Module 1.....	18
3.1.2.	Module 2 to 5.....	18
3.2.	Assinaturas electrónicas.....	18
3.3.	Assistentes à Navegação de Documento	18
3.3.1.	Marcadores.....	19
3.3.2.	Índice.....	19
3.3.3.	Páginas de Título do Documento.....	19
3.3.4.	Hiperligações.....	19
3.3.4.1.	Hiperligações Obrigatórias	20
3.3.5.	Granularidade do Documento.....	20
3.4.	Secções de eCTD Vazias ou em Falta	21
3.5.	Study Tagging Files	21
3.6.	Com Actualizar os Atributos Estruturais do eCTD.....	21
3.7.	Reutilização de Ficheiros.....	22
3.8.	Baseline Sequences	22
3.8.1.	Carta de Apresentação para Documentos de Referência	23
3.8.2.	Conversão para eCTD.....	23



3.8.3.	Sequence de Referência – Identificação Necessária	24
3.8.4.	Formas de Enviar uma Referência	24
3.8.4.1.	Referências Submetidas como uma eCTD Sequence Inicial	24
3.8.4.2.	Referências Submetidas como Sequences Múltiplas	24
3.9.	Work Grouping	26
3.10.	Transfer of Applicants	26
3.10.1.	Requisitos Básicos para o Requerente Renunciante	27
3.10.2.	Requisitos Básicos para o Requerente Adquirente	27
3.10.3.	Cenários de Transferência de Requerentes.....	28
3.10.3.1.	Transferência Simples de Requerentes	28
3.10.3.2.	Transferência de Requerentes com Retirada de Submissions em Aberto	28
3.10.3.3.	Transferência de Requerentes com Retirada de Submissions em Aberto como Parte do Agrupamento de Trabalho.....	29
3.10.3.4.	Transferência de Requerentes quando nem todos os Application Numbers de um Application são Transferidos.....	30
4.	Arquitectura Geral do Módulo 1 da ECOWAS.....	32
4.1.	Ficheiro da Estrutura do ECOWAS Module 1	32
4.1.1.	Criando o ficheiro da estrutura do Módulo 1 do eCTD	32
4.1.2.	Folhas de estilo	32
4.1.3.	Arquivo HTML Opcional.....	33
4.2.	XML Root Element.....	33
4.3.	Envelope Elements.....	33
4.3.1.	Visão geral do Envelope	35
4.3.2.	Submetendo Múltiplos Valores no Envelope.....	36
4.3.3.	As Listas Definidas	37
4.3.4.	Atributos do Envelope.....	38
4.3.4.1.	Application Type	38
4.3.4.2.	Application Identifier.....	38
4.3.4.3.	Recipient	38
4.3.4.4.	Lead Evaluating NMRA.....	40
4.3.4.5.	Application Number	42
4.3.4.6.	Applicant ID	43
4.3.4.7.	Applicant Name	43
4.3.4.8.	International Non-proprietary Name(s) (INN).....	43
4.3.4.9.	Proprietary Name(s).....	44
4.3.4.10.	Submission Type.....	44
4.3.4.11.	Submission Lead.....	45
4.3.4.12.	Submission Number(s)	45



4.3.4.13.	Sequence Type-----	46
4.3.4.14.	Sequence Description -----	47
4.3.4.15.	Sequence Date -----	47
4.3.4.16.	Sequence Number-----	48
4.3.4.17.	Related Sequence Number-----	48
4.3.4.18.	Contact Type-----	49
4.3.4.19.	Contact Name -----	49
4.3.4.20.	Contact Email-----	49
4.3.4.21.	Contact Phone-----	50
4.4.	Cabeçalho e Leaf Elements	51
4.4.1.	Module 1 Heading Elements	51
4.4.2.	Leaf Element	58
4.4.3.	Atributos do Elemento	59
4.4.3.1.	Country-----	59
4.4.3.2.	Translation Status -----	60
4.4.3.3.	Language -----	60
4.4.4.	Node Extensions.....	60
4.4.5.	Regional Information 2.3.R / 3.2.R.....	62
4.4.5.1.	Resumo da 2.3.R Regional Information -----	62
4.4.5.2.	3.2.R Informações Regionais -----	62
4.5.	Operações do Ciclo de Vida	63
4.5.1.	Operações específicas do ciclo de vida para a CEDEAO	63
4.5.2.	Operações de Ciclo de Vida para uma Retirada	64
4.5.2.1.	Retirada do Application-----	65
4.5.2.2.	Retirada da Submission-----	65
4.5.2.3.	Retiradas de Submission e Agrupamento de Trabalho-----	66
4.5.3.	Operações de Ciclo de Vida para Submissions Rejeitadas.....	66
4.5.3.1.	Submissions Rejeitadas e Agrupamento de Trabalho -----	66
4.6.	Ficheiros e Pastas	67
4.6.1.	Convenções de Nomenclatura de Ficheiro e Pasta	67
4.6.2.	Nome de Pasta e Ficheiro - Comprimento do Caminho	69
4.6.3.	Working Documents	69
4.6.4.	Documentos de Origem.....	69
5.	Ferramentas de Preparação do eCTD	70
5.1.	Informações Gerais sobre Soluções	70
5.2.	Processo de Selecção de Soluções.....	71
5.3.	Informação específica da solução.....	71



6. Apêndice A: Recomendações de Boas Práticas do Título da Leaf.....	72
7. Controlo da Alteração	79
8. Histórico da Versão.....	80

Lista de Quadros

Quadro 1: Abordagem de Sequence Única para uma Referência.....	24
Quadro 2: Abordagem de Sequence Múltipla para uma Referência.....	25
Quadro 3 Application Numbers para diferentes dosagens, forma e duplicados.....	42
Quadro 4 Heading Elements 1.0 – Correspondence	51
Quadro 5 Heading Elements 1.2 – Administrative Information	52
Quadro 6 Heading Element 1.3 – Product Information	52
Quadro 7 Heading Elements 1.4 – Information about the Experts.....	54
Quadro 8 Heading Elements 1.5 – Environmental Risk Assessment.....	55
Quadro 9 Heading Elements 1.6 – Environmental Risk Assessment.....	55
Quadro 10 Heading Elements 1.7 – Good Manufacturing Practice.....	55
Quadro 11 Heading Elements 1.8 – Information Relating to Pharmacovigilance	56
Quadro 12 Heading Elements 1.9 – Individual Patient Data – Statement of Availability	56
Quadro 13 Heading Elements 1.10 – Foreign Regulatory Information.....	56
Quadro 14 Heading Elements 1.A – Additional Data	56
Quadro 15: Lista Definida de Idioma da ECOWAS	60

Lista de Figuras

Figura 8 Envelope Element: Application Type	38
Figura 9 Envelope Element: Application Identifier	38
Figura 11 Envelope Element: Application Number	43
Figura 14 Envelope Element: DCI	44
Figura 20 Envelope Element: Sequence Description	47
Figura 22 Envelope Element: Sequence Number.....	48
Figura 23 Envelope Element: Related Sequence Number	49
Figura 24 Envelope Element: Contact Type	49
Figura 25 Envelope Element: Contact Name	49
Figura 26 Envelope Element: Contact Email	50
Figura 27 Envelope Element: Contact Phone.....	50
Figura 28 Explicação da Leaf Element.....	58



1. Introdução

Este documento se aplica a todos os Applications que usam o formato electrónico Common Technical Document (eCTD) na região da ECOWAS para todos os Centralised Procedures. Todos os Estados membros da ECOWAS são exortados a adoptar a estrutura de National e Reliance Procedures o mais rapidamente possível. 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. São fornecidas orientações sobre o conteúdo a ser fornecido para os diferentes Tipos de Submissões (Submission Types) na Matriz de Documentos (Document Matrix).

Essa versão 1.0 da ECOWAS eCTD Specification é baseada na Especificação da versão 3.2.2 do ICH eCTD.

O documento contém:

- orientação sobre a estrutura de um ECOWAS eCTD Application
- orientação sobre como criar e validar suas ECOWAS eCTD Sequences

A versão 1.0 das especificações e os critérios de validação entrará em vigor a 1 de Julho de 2022 para todos os requerimentos de procedimento centralizado e deve ser lida em combinação com:

- the ECOWAS CTD Guidance version 1.0 (2022),
- the ECOWAS eCTD Validation Criteria version 1.0
- the ECOWAS eCTD/eSubmission Q&A Document version1.0

A especificação eCTD é concebida para ajudar os fornecedores de *software* e o pessoal técnico a compreender a configuração técnica e a criação de um eCTD. Encorajamos os órgãos reguladores a ler e compreender as especificações ao alto nível, mas a não se prender aos detalhes técnicos da secção 4 do Módulo 1 da Arquitectura Geral da ECOWAS. Os órgãos reguladores devem se concentrar nas informações fornecidas na secção **Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.** e secção **Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.** Considerações Regionais da **Error! Reference source not found.**a ECOWAS-WAHO CTD Guidance, os ECOWAS-WAHO Validation Criteria secções 2, 4 e 6 e informações esclarecidas nos ECOWAS-WAHO Electronic Applications Q&A Document.

Todos os documentos são disponibilizados no Website ECOWAS eCTD. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://waho-essmed.org/eCTD)

As Especificações de eCTD, Especificações de eSubmission e Critérios de Validação foram todos traduzidos e estão sendo fornecidos em francês e português. No entanto, se houver alguma discrepância, a versão em inglês será considerada a cópia principal e as interpretações serão baseadas no que foi fornecido na versão original em inglês.

Comentário sobre ICH eCTD 4.0



Internacionalmente, o eCTD está actualmente implementado usando as especificações do ICH eCTD versão 3.2.2. As especificações do eCTD da versão 4.0 foram lançadas e algumas agências estão em processo de implementação de planos para migração. É a intenção da ECOWAS migrar também, mas não espere que isso seja implementado em breve. Seguiremos o exemplo assim que outras regiões abrirem caminho.

Opção de ECOWAS eSubmission

Todos os Applicants devem começar o seu planeamento para passar imediatamente para o eCTD. Para mais informações sobre Ferramentas de Preparação do eCTD consulte a secção 5 desta especificação. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://waho-essmed.org/eCTD)

Como um trampolim **temporário** para eCTD, uma especificação de eSubmission também está a ser lançada paralelamente a estas especificações eCTD para uso **temporário**. Por favor, note que eSubmissions só serão aceites por um período limitado até 31 de Dezembro de 2024 para procedimentos centralizados.

As especificações da eSubmission fazem referência extensiva a este documento. A maioria das regras, políticas e critérios de validação aplicados ao eCTD também serão aplicadas à eSubmission. A única grande diferença é que eSubmissions não têm o ciclo de vida inteligente e as informações do node element para construir uma imagem coesa ao longo do tempo. A estrutura simples de uma eSubmission nega às autoridades cada vez mais uma revisão eficiente à medida que se avança em profundidade no ciclo de vida do produto. **Mas a construção de uma eSubmission pode ser feita sem um compilador especializado em eCTD, o que permitirá que os requerentes comecem a enviar Submissions electrónicas estruturadas imediatamente, sem nenhum requisito de software adicional além do que normalmente já existe para o pessoal dos órgãos reguladores e os serviços/componentes fornecidos pela CEDEAO.**

1.1. Terminologia

É reconhecido que a terminologia para descrever Applications electrónicos difere entre as regiões. Para além disso, há um esforço para harmonizar a terminologia à medida que migramos para eCTD 4.0. A ECOWAS tentou implementar uma terminologia consistente, na sua maioria, com a terminologia proposta nas especificações eCTD 4.0. Para ajudar os usuários a interpretar esta especificação, uma breve lista de termos usados neste documento é descrita abaixo:

Quadro 1 - Terminologia

Termo	Definição
Application	Uma colecção de documentos electrónicos fornecidos ao longo de um período de tempo. O Application refere-se a todo o ciclo de vida de um registo apresentado sob um Application-UUID. Um Application é composto por todas as Submissions e Sequences ao longo do tempo. <i>Application é um termo consistente com as especificações do eCTD da versão 4.0, mas muitas vezes referido como uma Submission ou Dossier em especificações anteriores.</i>
Application-UUID	Um identificador único universal (UUID), conforme especificado pela ISO/IEC 11578:1996 e ITU-T Rec X. 667 ISO/IEC 9834-8:2005. É uma etiqueta de 128 bits e é única para fins práticos quando



Termo	Definição
	gerada de acordo com os métodos padrão. Um UUID pode ser criado <i>online</i> usando geradores de UUID <i>online</i> gratuitos. O mesmo UUID será usado para todas as Sequences de um eCTD Application e nunca poderá ser alterado.
Authority	Refere-se à entidade responsável pela avaliação e/ou aprovação dos requerimentos para uma determinada região.
Baseline	Uma Sequence fornecendo informações que já foram submetidas num outro formato. Um conteúdo submetido numa Baseline Sequence para além do conteúdo administrativo deve ser idêntico ao conteúdo já submetido. O novo conteúdo deve ser introduzido numa Baseline Sequence.
BTI	Informações sobre o Ensaio de Bioequivalência
CRF	Formulário de relato de caso. Um documento especializado em pesquisa clínica. Deve ser orientado pelo protocolo de estudo, ter um conteúdo robusto e ter material para recolher os dados específicos do estudo. Em muitos casos, os CRFs só precisam de ser disponibilizados mediante solicitação.
Centralised Procedure	Um requerimento enviado à CEDEAO-OOAS colectivamente para o registo de um produto em todos países da CEDEAO. O Procedimento Centralizado só pode ser utilizado em um pacote de produtos pré-definidos e considerados fundamentais para a região. A avaliação é coordenada pela WAHO, mas é realizado por uma Lead Coordinating NMRA designada pela WAHO. Os resultados da avaliação são então adoptados por todos países da ECOWAS.
CTD	O Documento Técnico Comum como definido pelo ICH e o Comité de Pilotagem do WA-MRH. Os módulos 2-5 são baseados na estrutura de ICH internacionalmente aceite para Informação Clínica e Não Clínica de Qualidade. O módulo 1 e as secções 2.3.R/3.2.R Informações Regionais são definidos pelo Comité de Pilotagem do WA-MRA. https://www.ich.org/page/ctd
ECOWAS	Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental
eCTD	Documento Técnico Comum Electrónico – um padrão electrónico internacional para o Documento Técnico Comum (CTD) que fornece os meios para a transferência de informações de empresas farmacêuticas para agências. https://www.ich.org/page/electronic-standards-estri
EU	União Europeia. Uma união económica e política entre 27 países Europeus.
Elements	Os Elementos XML são componentes estruturais definidos do eCTD. Estruturam o conteúdo e os dados para que o requerimento possa ser gerido e exibido durante todo o ciclo de vida do produto.
Envelope	Contém os metadados relevantes para a eCTD Sequence. Os metadados são denominados Envelope Elements. O ICH e algumas regiões referem-se ao Envelope como Informação Administrativa.
eSubmission	A Submissão Electrónica – um padrão electrónico alternativo temporary para eCTD consistindo em ficheiros PDF e pastas usando nomes de ficheiros e pastas previsíveis. Consultar o documento de especificações separado sobre eSubmissions para obter mais informações sobre esta solução temporary .
GCC	Conselho de Cooperação do Golfo. Uma união económica e política de Estados Árabes limítrofes do Golfo.
ICH	O Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos



Termo	Definição
	Técnicos para Medicamentos para Uso Humano. Desde a sua criação em 1990, o ICH evoluiu gradualmente para responder à globalização de desenvolvimentos progressivos no sector farmacêutico. As directrizes do ICH são aplicadas por um número crescentes de autoridades reguladoras. A missão do ICH é conseguir maior harmonização em todo o mundo de modo a garantir que medicamentos seguros, eficazes de grande qualidade sejam desenvolvidos, registados e mantidos de forma rentável cumprindo ao mesmo tempo as normas elevadas. https://www.ich.org/
Leaf	O elemento estrutural de uma Submissão eCTD apresentando um documento. Fornece as informações sobre o ficheiro fornecido, incluindo um ID único e soma de controlo, local onde foi guardado e operação de ciclo de vida junto com o título associado ao conteúdo vinculado. Os títulos Leaf são cruciais para uma avaliação eficaz de eCTD. Os avaliadores verão os títulos Leaf e NÃO nomes de ficheiro que são irrelevantes para requerimentos eCTD.
National Procedure	Um requerimento enviado a um determinado país da CEDEAO para o registo de um produto apenas naquele país.
NMRA	Autoridade Nacional de Regulação de Medicamentos
OCR	Reconhecimento Óptico de Caracteres. Processo pelo qual o software reconhece o texto dentro de uma imagem digital, por exemplo, um documento digitalizado. É uma tecnologia que reconhece o texto dentro de uma imagem digital. O <i>software</i> de OCR converte imagens em texto legível que pode ser pesquisado e copiado.
QIS	Resumo de Informação de Qualidade como definido pela OMS
QOS	Resumo Geral de Qualidade como definido pela OMS
Reliance Procedure	Um application submetido a um país específico da ECOWAS para o registo de um produto naquele país, bem como em outros países com os quais a Authority de avaliação tem acordos. Tais "Procedimentos de Reconhecimento Mútuo" só são possíveis se a Authority receptor tem tais acordos com os outros países. As informações para cada uma das Authorities receptoras devem ser incluídas no Envelope. O mesmo Application deve ser fornecido a todas as Authorities em questão.
RTF	<i>Rich Text Format</i> (literalmente formato de texto enriquecido) é um formato de processamento de texto ou sistema operativo independente.
Submission	Uma colecção de Sequences cobrindo um pedido específico que inclui a primeira Sequence da actividade e quaisquer Sequences de seguimento, por exemplo, informações suplementares, resposta a recomendações, retiradas, etc. <i>Submission é um termo consistente com as especificações do eCTD da versão 4.0, mas muitas vezes referido como uma Actividade de Regulação em especificações anteriores.</i>
Sequence	Uma Sequence é um pacote de informações agrupadas em uma estrutura electrónica que fornece informações à agência. Os conteúdos de uma Sequence vai depender do Submission Type e quer seja a Sequence inicial da Submission ou um seguimento fornecendo dados adicionais ou alterações.
WA-MRH	Harmonização da Regulação de Medicamentos da África Ocidental
WAHO	Organização Oeste Africana da Saúde



1.2. Plano de Implementação/Transição

A implementação do eCTD e eSubmissions na região da ECOWAS seguirá caminhos diferentes dependendo do tipo de procedimento utilizado e que país realizará a avaliação. A transição para o ECOWAS Centralised Procedure começará logo após a publicação das especificações. A transição do Procedimento Nacional de cada será feita em conformidade com os seus planos Nacionais individuais.

1.2.1. ECOWAS Centralised Procedure

A implementação de eCTD e eSubmissions para os ECOWAS Centralised Procedure passará por um processo multifásico, começando com uma fase inicial que terá início assim que as especificações forem lançadas para a indústria.

As especificações iniciais são uma coleção de melhores práticas adoptadas a partir de regiões eCTD já estabelecidas e adaptadas à estrutura CTD da ECOWAS tal como definido na publicação de Junho de 2018 de Orientação para Preparação de Applications no Formato do Common Technical Document (CTD). Foram acrescentadas secções adicionais com base no feedback recolhido durante os ateliês internos do eCTD da ECOWAS realizados em Novembro/Dezembro de 2021 com todos os Estados membros e recomendações de melhores práticas baseadas em outras regiões do eCTD como parte das expectativas de harmonização futura.

A fase inicial utilizará a versão 1.0 das especificações. Se necessário, são esperados ajustamentos às especificações, com base na experiência adquirida durante a fase inicial, aproximadamente 1 ano após o lançamento. As actualizações das especificações podem ser esperadas a cada 2-3 anos com base na experiência de outras regiões eCTD, mas pode ocorrer com mais ou menos frequência, conforme necessário.

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

As empresas sem recursos eCTD devem utilizar este formato **temporário** de eSubmission para quaisquer Applications que ainda não estejam no processo de Submission. O formato de eSubmission define uma convenção de nomenclatura de ficheiros e pastas previsível e **não requer qualquer software adicional para preparar os Applications para além dos conjuntos de escritório comuns normalmente encontrados em qualquer ambiente de escritório.**

Os applications que não estejam em conformidade com as especificações eCTD ou eSubmission após 1 de Outubro de 2022 devem fundamentar as razões pelas quais não estão em conformidade quando submetem o seu application, mas provavelmente serão rejeitados imediatamente.

Cronograma de Implementação de ECOWAS eCTD

- A versão 1.0 do ECOWAS eCTD entrará em vigor imediatamente, a partir de 1 de Novembro de 2023 e programa-se a sua utilização por um período de 18 meses para o propósito de fase inicial eCTD.
- A versão 1.0 do ECOWAS eSubmission será adoptado imediatamente, oficialmente a partir de 1 de Novembro de 2023 e deve ser utilizada em todos os Applications que não são submetidos no formato eCTD a partir de 1 de Fevereiro de 2024.
- A versão 2.0 do ECOWAS eCTD e das Especificações da eSubmission deverá ser lançada em Novembro de 2024 e será a única versão aceite após 1 de Maio de 2025.



- Entre 1 de Novembro de 2024 e 1 de Maio de 2025, a ECOWAS aceitará as versões 1.0 e 2.0 das especificações.
- A ECOWAS deixará de aceitar eSubmissions e passará para o eCTD apenas a partir de 1 de Maio de 2026. Espera-se que todos os requerentes utilizem o tempo até lá para garantir que os seus departamentos de regulação estão equipados para poderem continuar os seus Applications no formato eCTD.

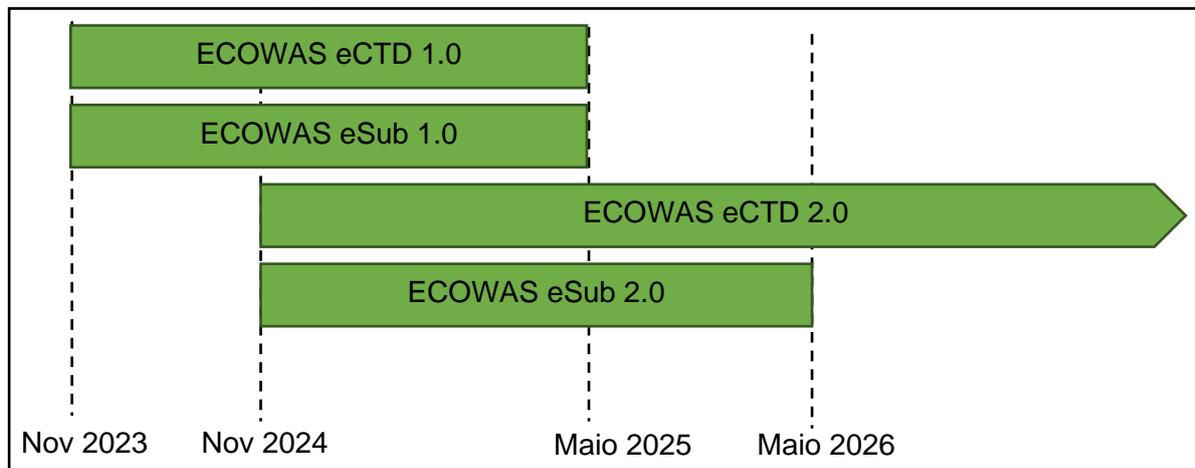


Figura 1 – Cronograma de Implementação de ECOWAS eCTD para Procedimento Centralizado

1.2.2. Procedimentos nacionais e de confiança

Cada um dos Estados membros da ECOWAS deve fornecer informações sobre os seus prazos de implementação dos formatos eCTD e eSubmission. A Autoridade de Avaliação Principal determinará os requisitos de formato para os Reliance Procedures com base nos formatos requeridos para os seus National Procedures.

A ECOWAS esforçar-se-á por fornecer informações sobre o estatuto e prazos de todos os países membros no sítio Web de ECOWAS eCTD. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ECOWAS_eCTD_(waho-essmed.org/eCTD))



2. Preparar o seu ECOWAS eCTD Application

2.1. Obtenção da Applicant ID

Vai precisar de um Applicant ID antes de submeter sua primeira Sequence no formato eCTD.

Para obter a sua ID de candidato, consulte o Guia do Processo do Portal e visite o portal. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ECOWAS eCTD (waho-essmed.org/eCTD))



O Identificador do Requerente é válido para todos os futuros requerimentos mesmo que o nome da empresa mudar, etc. Se houver a fusão de dois requerentes com identificadores, um dos dois identificadores serão designados para utilização futura.



O Número de Requerimento é válido ao longo de todo o ciclo de vida de um produto, a menos que seja separado de um pacote, conforme explicado na secção 3.10 Transfer of Applicants.



Para National ou Reliance Procedures queira consultar a orientação Nacional sobre como obter Applicant ID e Application Number. Por favor note que nem todos os países implementou Applicant IDs e utilizará o nome da empresa registado oficialmente como identificador.

2.2. Obtenção do Application Number

Uma vez obtido um ID de Candidato, não é necessário voltar a solicitar um ID de Candidato. O ID de candidato emitido deve ser utilizado para todas as candidaturas futuras.

Para obter um número de candidatura, crie uma nova candidatura no Portal depois de iniciar sessão. Para mais informações, consulte o Guia de Processos do Portal. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ECOWAS eCTD (waho-essmed.org/eCTD))



Para National ou Reliance Procedures queira consultar a orientação nacional sobre como obter Application Number.

2.3. Sequence Inicial

A Sequence inicial para todos os novos Applications deve ser 0001, a menos que a primeira Sequence é uma Baseline Submission. Todas as Baseline Submissions devem começar com 0000.



2.4. Como Preparar a Carta de Apresentação eCTD

As seguintes novas informações devem ser incluídas na Carta de Apresentação, para além das definidas na ECOWAS-WAHO CTD Guidance e orientação nacional para a carta de apresentação:

- O Application Number, a Sequence e a Related Sequence na linha de assunto, consistente com o eCTD Envelope.
Exemplo: e-ng-123456 Sequence 0010 Sequence Relacionada 0008
- Uma descrição da eSubmission:
 - Tamanho Aproximado da Submission, decomposto por Módulo se for uma submissão involuntariamente grande.
 - Tipo de meio electrónico, caso não seja hospedado num portal electrónico.
 - Quaisquer outras características relativas ao meio que possam ser importantes saber.
- Uma descrição do software usado para verificar os ficheiros em busca de vírus e uma declaração sobre se a Submission não contém vírus.
Exemplo: "A Sequence foi verificada quanto a vírus, usando a versão do SOFTWARE VERSÃO e foi confirmado que não contém vírus."
- Os contactos Regulatory e Technical para a Submission, consistente com o eCTD Envelope.
- Informações sobre a validação, incluindo:
 - A ferramenta de validação e o perfil de versão/validação usado.
 - Exemplo: SOFTWARE VERSÃO/ Perfil ECOWAS 1.0.1
 - Quaisquer constatações, por exemplo, erros, avisos ou possíveis documentos em falta, conforme designado pelo Document Matrix que seria esperado para o seu tipo de Submission específico.
- Uma cópia impressa da Carta de Apresentação deve ser incluída com o meio físico que contém o eCTD se não for carregado em um portal electrónico.

2.5. Convenção de Nomenclatura de Pasta do eCTD Application

Ao submeter Sequences, a Pasta Sequence deve ser fornecida juntamente com os Documentos de Trabalho na Pasta Application.

Nomear a Pasta eCTD Application de acordo com o Application Number, sem qualquer texto adicional.

Exemplo: e-wa-23-12345 / f-wa-23-12345

Se múltiplos Application Numbers são aplicados a um Application por exemplo, dosagens múltiplas são incluídas no mesmo Application e os números são sequenciais, o intervalo de números deve ser identificado. O intervalo indicado não precisa repetir os números que não mudam.

Exemplos: e-wa-23-12345-8 | en-wa-23-12349-52 | e-wa-23-12399-402 | e-wa-23-12999-3002 | etc..

Se múltiplos Application Numbers são aplicados a um Application mas os números não são sequenciais, um dos Application Numbers deve ser seleccionado como o Application Number principal. O Application Number principal deve ser o primeiro Application Number listado no Envelope.



A utilização de um Application Number principal pode levar a problemas se esse Application Number é transferido para um novo requerente sem os outros Application Numbers no Application. Por favor, procure a orientação da ECOWAS neste caso.

Apenas a(s) Sequence(s) sendo submetida(s) devem ser incluídas na pasta Application.



As Sequences já enviadas não devem ser submetidas novamente!

2.6. Seleccionar um Formato de Mídia

Alguns portais electrónicos podem ter limites no tamanho dos pacotes de dados que podem ser carregados. Consulte as informações específicas do país para garantir que sem Application está dentro do tamanho permitido.

Se Sequences não forem enviadas por meio de um portal electrónico, pode usar um dos seguintes formatos de mídia:

- Disco compacto de gravação (CD-R) em conformidade com a especificação Joliet
- Padrão de formato de disco universal (UDF) digital versátil disco-memória de acesso aleatório (DVD-RAM)
- Disco Digital Versátil de Gravação (DVD + R/-R) gravado no padrão Formato de Disco Universal (UDF)
- Universal Serial Bus Media (USB) (2.0 ou superior)
- Disco Rígido Externo Portátil (USB 2.0 ou superior).

Não devolvemos a mídia!



A Submission não pode ser dividida, ela deve ser enviada como uma única unidade!

Senhas e discos de dois lados não são permitidos!

2.7. Validar a(s) eCTD Sequence(s)

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 eCTD Sequence utilizando os Critérios de Validação da ECOWAS.

Existem três tipos de resultados de validação eCTD:

- **ERROR** – Falha/Passo crítico encontrado:
 - A não conformidade levará à rejeição da Sequence.
 - Se os erros forem inevitáveis, entre em contacto com a Authority receptor antes de submeter a Sequence. Os resultados da validação categorizados como erros devem ser abordados na carta de apresentação com explicação suficiente sobre o motivo

pelo qual os erros são inevitáveis. Note que, quando a automatização é implementada, os erros levarão à rejeição automática e será necessário substituir o processo de automatização.

- Consultar Sequences com Errors ou Warnings para mais informações.
- **WARNING** – Violações das boas práticas:
 - Recomendamos que os avisos sejam eliminados sempre que possível, pois isso afectará negativamente o processo de avaliação.
 - Os resultados da validação categorizados como avisos devem ser abordados na carta de apresentação.
 - Problemas repetidos ou excessivos podem resultar na rejeição comercial e na solicitação da parte da Authority para reparar a Sequence e submeter novamente. A avaliação irá parar neste caso até que a Sequence corrigida seja providenciada.
- **INFO** – As informações recolhidas sobre os dados que estão a ser submetidos. Isto inclui:
 - Uma lista de "Possíveis" documentos em falta, tal como definido no Document Matrix que pode ser exigido na Sequence para o Submission Type declarado no Envelope.
 - Informações sobre operações invulgares do ciclo de vida.
 - Informações sobre Study Tagging Files submetidos, etc.
 - Informações sobre a reutilização de conteúdo dentro da mesma Sequence, de outras Sequences no mesmo Application e de outros Applications.

Por favor, esforce-se por minimizar o número de avisos nas Sequences. Quaisquer avisos que não possam ser resolvidos devem ser abordados na carta de apresentação.



Deve validar os seus Applications antes de os submeter à Authority e forneça uma cópia do seu relatório de validação na pasta Working Documents. Para mais informações, consulte a secção 4.6.3 Working Documents.

Consultar a secção 5 Ferramentas de Preparação do eCTD neste documento para mais informações sobre as ferramentas de publicação e validação adequadas.

2.7.1. Sequences com Errors ou Warnings

Não iremos processar ou mesmo começar a analisar Sequences com errors de validação, a menos que especificamente combinado antes da recepção da Sequence. Precisarás submeter a Sequence novamente errors de validação. A avaliação não continuará até que seja providenciada uma Sequence sem errors de validação. Para mais informações ou para discutir errors de validação específicos, contacte eCTD@wahoas.org.

Sequences com errors precisarão ser corrigidas e reenviadas como o mesmo Número de Sequence.

Se uma sequência passar por validação sem errors ou warnings, será aprovada pela autoridade. Quaisquer deficiências de conteúdo detectadas durante o processo de análise/avaliação precisam ser resolvidas numa Sequence de seguimento como parte do ciclo de vida do Application.



Se uma sequence passar a validação sem errors mas existirem warnings excessivos, a sequência pode ser rejeitada no processo de análise, dependendo da natureza e do número de warnings presentes.

2.8. Enviando a(s) sua(s) eCTD Sequence(s)

Se lhe for possível submeter as suas Sequences através de um portal electrónico, utilize o portal, pois este é o método preferido para submissão de Sequences.

Se submeter a sua sequência através de Formato de Mídia físico, queira consultar outra orientação, CEDEAO ou Nacional, sobre o processo de submissão em mãos.

É obrigação dos Requerentes garantir a segurança do Application até que seja oficialmente recebido pela Authority alvo. Uma vez recebido, a Authority alvo irá garantir a segurança dos dados.

Feedback sobre a Validação

Será notificado se tivermos quaisquer problemas durante a validação da eCTD Sequence recorrendo aos detalhes de contacto fornecidos no envelope.

3. Considerações Regionais da ECOWAS

Esta secção inclui pontos adicionais a considerar na compilação da sua eCTD Sequence para assegurar um Application de alta qualidade e um processo de avaliação eficaz.

3.1. Formatos de ficheiro

Os formatos de ficheiro referem-se ao tipo de ficheiro aceite para documentos dentro de uma Sequence. Na maioria das secções, o requerente é obrigado a fornecer ficheiros PDF. Em algumas secções, o ficheiro de origem, por exemplo, MS Word ou RTF, deve ser fornecido em vez do PDF ou em complemento do ficheiro PDF.

Requisitos de PDF Validados

Requisito	Detalhes do Requisito
Ficheiro de origem	Sempre que possível, os PDF devem ser gerados a partir de um ficheiro de origem electrónico – por exemplo, MS Word.
Versão PDF	Todos os ficheiros PDF, em qualquer módulo, devem ser da versão 1.4, 1.5, 1.6 ou 1.7, excepto quando um requisito específico para uma versão posterior é definido. Qualquer PDF com versão anterior a 1.4 resultará num erro e na rejeição total de toda a Sequence.
Ligações Externas	Nenhuns marcadores ou hiperligações devem fazer referência a um destino fora do(s) Requerimento(s) eCTD no repositório de autoridade. Não devem ser fornecidas ligações a sítios web e endereços de correio electrónico. Só são permitidas ligações a ficheiros encontrados na mesma Sequence, no mesmo requerimento ou noutra requerimento já submetido.
Ligações Inactivas ou Danificadas	Nenhuns marcadores ou hiperligações podem estar inactivos ou danificados. Todas as ligações devem ter um destino válido e funcional.
Marcadores	Todos os documentos com mais de 5 páginas que tenham múltiplas secções, tabelas, figuras, referências, etc., devem conter marcadores para facilitar a pesquisa do documento pelo avaliador.
Inherit Zoom	Todos os marcadores e hiperligações devem ter uma configuração de ampliação de "Inherit Zoom".
Anotações no PDF	Os PDF não podem conter anotações que não sejam marcadores ou hiperligações.
Segurança	Não deve ser aplicada nenhuma Segurança de Ficheiros, incluindo protecção por senha ou limitações para copiar o conteúdo.
Vista Inicial do PDF	Os documentos com marcadores devem mostrar o painel de marcadores na sua vista inicial. A ampliação e disposição da página deve ser definida como "default (padrão)".
Vista rápida da Web	Todos os PDF devem activar a opção "Fast Webview (Vista rápida da Web)".

Para uma descrição completa dos Requisitos PDF, queira consultar a secção 6 - Análise PDF - dos Critérios de Validação de Requerimentos Electrónicos da CEDEAO.

Requisitos Gerais do Ficheiro de origem

Requisito	Detalhes do Requisito
Formato de ficheiro	Os ficheiros de origem devem ser fornecidos em MS Word ou



	RTF, salvo especificação em contrário. É preferível o mesmo formato utilizado para criar o ficheiro original.
Segurança	Não deve ser aplicada nenhuma Segurança de Ficheiros, incluindo protecção por senha ou definições de leitura apenas.

3.1.1. Module 1

Para além de PDF, conforme definido pelo ICH eCTD Specification Document, também aceitaremos ficheiros XML e Microsoft (.docx) ou Rich Text (.rtf) quando especificado de forma apropriada.

Actualmente, não há padrões de troca estruturados para conteúdo, mas estes podem ser introduzidos no futuro para conteúdo como a tabela de acompanhamento da gestão do ciclo de vida, formulários de inscrição, informações de produto, etc.

Alguns países podem solicitar documentos originais, de origem e/ou de processamento, por exemplo, Relatórios de Validação numa pasta externa de Documentos de Trabalho localizada fora do pacote oficial da sequência do eCTD. Estes ficheiros podem estar em vários formatos de ficheiro e qualquer formato é aceite na pasta Documentos de Trabalho. Qualquer formato de ficheiro invulgar, por exemplo, ficheiros que não estejam em MS Word, RTF, PDF, ou ficheiros relacionados com XML, deve ser abordado na Carta de Apresentação.

Em algumas localizações especificadas, os ficheiros de origem editáveis utilizados para criar os PDFs (Microsoft® Word ou Rich Text Files) devem ser fornecidos para além dos PDF. Estes devem ser fornecidos no eCTD na mesma localização juntamente com os Ficheiros PDF fornecidos. Isto permitirá assegurar a integridade do conteúdo através de MD5 Checksums.

3.1.2. Module 2 to 5

Para além dos formatos de ficheiro definidos para os Módulos 2 a 5 no [ICH eCTD Specification](#) e [ICH Specifications for Study Tagging Files](#), permitiremos ficheiros de valores separados por vírgula (CSV) e texto simples (TXT) nos Módulos 4 e 5, se apropriado.

3.2. Assinaturas electrónicas

Assinaturas electrónicas serão cruciais, principalmente para autenticação de Submissions electrónicas e documentos, mas actualmente têm uso limitado. Actualmente aceitamos:

- Assinaturas digitais como um complemento para assinaturas manuscritas.
- Assinaturas digitalizadas quando os documentos fazem parte da soma de controlo de uma eCTD Sequence.
- Documentos digitalizados com assinaturas a punho quando o documento for submetido a OCR.

3.3. Assistentes à Navegação de Documento

Marcadores e hiperligações podem ser usados para auxiliar na navegação do Application.



3.3.1. Marcadores

Utilize marcadores para nos ajudar a navegar em documentos PDF. Recomendamos que os documentos com vários títulos, secções, tabelas, figuras, referências ou apêndices E mais de cinco páginas contenham marcadores. Não são esperados marcadores nas Referências Bibliográficas; no entanto, as referências individuais devem ser fornecidas como ficheiros separados e identificadas de forma exclusiva.

Os Validation Criteria obrigam à verificação de quaisquer documentos que não sejam Referências Bibliográficas, que têm mais de cinco páginas, mas não contêm marcadores. Uma lista dos mesmos será criada na validação. Deficiências excessivas podem à rejeição durante o processo de análise ou complicações com a avaliação do seu Application e devem ser evitadas.

Os marcadores são a ajuda de navegação mais útil quando feitos correctamente e são preferidos em relação ao Índice e Hiperligações, uma vez que se mantêm sempre actualizados com o conteúdo do documento.

3.3.2. Índice

Um Índice e/ou se apropriado, um Índice de Quadros, Índice de Figuras, etc. pode ser colocado na primeira página para documentos com várias secções, quadros ou figuras.

Se houver marcadores, não é necessário criar uma hiperligação para o índice. Os marcadores funcionais são preferíveis ao índice com hiperligação. A existência de índices não é validada, porém a existência de marcadores é. Invista seu tempo colocando marcadores nos seus documentos.

3.3.3. Páginas de Título do Documento

As páginas de título do documento não são necessárias num Application electrónico e, de facto, tem um impacto negativo na eficiência da avaliação, pois os avaliadores precisam clicar constantemente para passar para a próxima página para aceder às informações que procuram e já identificaram por meio da estrutura do eCTD.

3.3.4. Hiperligações

Utilize hiperligações para ajudar na navegação. Um uso adequado de marcadores e títulos Leaf com números de secção pode reduzir a necessidade de hiperligações, incentivando o uso do index.xml do eCTD e opções de navegação de documento interno. As referências em documentos devem utilizar os títulos Leaf usados para esses documentos no index.xml do eCTD. Se isso não for feito e a referência não for óbvia, devem ser criadas hiperligações.

As hiperligações podem causar confusão posteriormente no ciclo de vida, portanto, o uso de hiperligações óbvias deve ser evitado, por exemplo, uma referência em Nomenclatura 2.3.S.1 à 3.2.S.1.1 não é necessária.

O Módulo 3 usa um baixo nível de granularidade e é bastante detalhado na definição de seu conteúdo. Mudanças no conteúdo são mais frequentes durante o ciclo de vida posterior das Sequences. Portanto, é aconselhável que o número de hiperligações aplicadas ao Módulo 3 seja limitado e deve ser evitado, se possível.



A estrutura do Módulo 4 e Módulo 5, no entanto, é menos definida e o conteúdo fornecido pode variar muito. Mudanças no conteúdo são mais frequentes durante o ciclo de vida posterior das Sequences. Assim, incentiva-se que se preste a máxima atenção às hiperligações dos resumos no Módulo 2 aos estudos referenciados nos Módulos 4 e 5. Em especial, hiperligações das listas tabulares de 2.6, o Sinopse de Estudos Individuais no 2.7.6 e a Lista de Estudos Clínicos no 5.2 devem ser fornecidas. Qualquer referência aos estudos no 2.4, 2.5, 2.6 ou 2.7 deve ter uma hiperligação para o referido estudo.

Se uma referência for citada várias vezes em uma página, apenas a primeira instância precisará ter uma hiperligação.

Ligações externas - por exemplo, um sítio web ou correio electrónico devem ser fornecidos. Informações suficientes devem ser fornecidas para permitir que um usuário pesquise a ligação caso já não seja mais válida.

3.3.4.1. Hiperligações Obrigatórias

Os critérios de validação da CEDEAO verificarão e confirmarão a existência de hiperligações em:

- 1.3.1 SmPC
- 1.0.5 Response and
- 1.2.3 Certificate (COA, CEP, etc.)

Onde as hiperligações para as secções referenciadas do Application devem ser criadas.

Informações relacionadas e orientação

[ICH eCTD Specifications](#) – Apêndice 7

3.3.5. Granularidade do Documento

Para o Conteúdo do Módulo 1 da ECOWAS, forneça documentos no nível mais baixo de granularidade definido – por exemplo, separe os documentos de Informações do Produto por idioma, não forneça um documento com todos os idiomas combinados.

Para os Módulos 2-5, consulte a Directriz ICH M4 (R4) sobre a Organização do Documento Técnico Comum para Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano para obter a granularidade apropriada esperada. Siga o nível mais baixo de granularidade definido para submeter documentos.

A ECOWAS recomenda o uso da matriz QOS para informação em 2.3.S e 2.3.P. Para além disso, resumos únicos de documento podem ser fornecidos para 2.3.A e 2.3.R se aplicável.



Note que a Directriz M4 (R4) indica um nível de granularidade que as empresas podem criar, mas pede que os documentos sejam combinados em um único documento para Submissions nas secções 2.3.S, 2.3.P, 2.3.A e 3.2.P.2.



3.4. Secções de eCTD Vazias ou em Falta

- Forneça declarações detalhadas justificando a ausência de dados esperados ou secções CTD específicas na Cover Letter, especialmente se o conteúdo for marcado com A (Aviso) ou P (Possível) no Document Matrix para o Tipo de Submission a ser apresentado.

Não:

- Use documentos sem conteúdo substantivo – por exemplo, documentos que contêm palavras como “not applicable” – na estrutura do eCTD. Isso cria documentos desnecessários que devem ser incluídos no ciclo de vida e causam atrasos para os avaliadores que devem abrir e avaliar documentos sem conteúdo substantivo.



Se documentos excessivos forem encontrados sem conteúdo substantivo durante o processo de análise, a sequência pode ser rejeitada embora tenha passado pela validação inicial.

- Forneça uma justificativa para o conteúdo que está marcado como NV (não validado) no Document Matrix para o Tipo de Submission a apresentar.

3.5. Study Tagging Files

Não exigimos que forneça Study Tagging Files (STF) para avaliação. Pode reutilizar o conteúdo submetido em outras regiões onde STF foram usados. Se o fizer certifique-se que está em conformidade com [ICH specifications for study tagging files](#).

Recolheremos dados sobre o número e a dimensão de [ICH E3](#) 16.3 CRF e documentos que não são ICH E3 para fins de informação como parte de [Validation Criteria](#).

Informações relacionadas e orientação

- [ICH Specifications for Study Tagging Files](#) – Orientação sobre a inclusão de estudos usando o formato STF.
- [ICH E3](#) – Orientação sobre a Estrutura de Relatórios de Estudo Clínico.

3.6. Com Actualizar os Atributos Estruturais do eCTD

Como Actualizar Atributos ICH

Não actualize os atributos de base XML – por exemplo, fabricante – durante o ciclo de vida do eCTD, pois essas alterações podem tornar o processo de avaliação complexo.

Em casos em que as alterações são mais prováveis de ocorrer – por exemplo, fabricante em 2.3.P/3.2.P, uma variável genérica pode ser colocada no campo de atributo, por exemplo, "MNF" e o(s) fabricante(s) representado(s) pela variável podem ser declarados e mantidos na Nota Geral ao Revisor. Nos casos em que são fornecidas múltiplas secções P devido a um diluente, etc., "MNF1" e "MNF2" poderiam ser utilizadas mesmo que no início ambos os componentes sejam do mesmo fabricante.

Actualizar as Informações do ECOWAS Envelope

As informações do ECOWAS Envelope podem ser actualizadas durante o ciclo de vida conforme necessário para reflectir as mudanças nos metadados - por exemplo, adicionar e remover nomes de produtos.

3.7. Reutilização de Ficheiros

Todas Sequences serão armazenadas de acordo com o Application Number que pode então ser usado para tornar possível a referência a documentos em outras Sequences.



Não submeta o mesmo documento várias vezes. Reutilizar o conteúdo que já foi submetido e avaliado torna o processo de avaliação mais eficiente.

Aceitamos e encorajamo-lo a reutilizar ficheiros quando:

- Precisa submeter um ficheiro várias vezes dentro de uma Sequence.
- Necessita submeter novamente um ficheiro que já foi submetido numa Sequence anterior.
- Necessita submeter novamente um ficheiro que já foi submetido em outro eCTD Application (Application Number).

Referenciar Conteúdo Submetido em Outros eCTD Applications

Se fizer referência a conteúdo em outro eCTD Application, crie a ligação no ficheiro xml conforme mostrado, destacado, no seguinte código:

```
<m1-4-3-clinical>
  <leaf ID="N3774598bcd74d5891d954542c552eee" operation="new" xlink:href=
    ".../e000111/0000/m1/au/104-expert/1043-clinical/dr-k-boateng.pdf" checksum=
    "b6ba67a7740d12bcb938f2850baa584e" checksum-type="MD5">
    <title>Expert Dr. K. Boateng</title>
  </leaf>
  <leaf ID="N3ad8bf59e3fd4cb5bbd4f82b31350887" operation="new" xlink:href=
    "104-expert/1043-clinical/dr-a-ouattara.pdf"
  checksum="bf30251122458c7c5c17dc3ed0002c1e"
  checksum-type="MD5">
    <title>Expert Dr. A. Ouattara</title>
  </leaf>
  <leaf ID="Ne0eeb59ae2f74ba5832965154db4cc13" operation="new" xlink:href=
    "104-expert/1043-clinical/dr-j-gomes.pdf" checksum="f1e209870c05f15eef24f4b2e1e74a0f"
  checksum-type="MD5">
    <title>Expert Dr. J. Gomes</title>
  </leaf>
```

Figura 2: Referenciar Conteúdo Submetido em Outros eCTD Applications

Este código (destacado) direcciona a hiperligação para fora do eCTD Application (e potencialmente eCTD application) e no eCTD Application referenciado, usando o Application Number desse eCTD application (referenciando-se a si mesmo se direccionando para outra Sequence do mesmo eCTD application).

Informações relacionadas e orientação

[ICH eCTD Specifications](#) – Apêndice 6

3.8. Baseline Sequences

É altamente recomendável que forneça um documento de referência ao converter para eCTD de outros formatos:

- Papel



- Ficheiros electrónicos desestruturados
- eSubmissions Estruturadas – por exemplo ECOWAS eSubmission v1.0

Os documentos de referência fornecem as informações essenciais necessárias para criar uma base para a vida útil do eCTD. Em essência, o documento de referência é uma reSubmission de documentos actualmente válidos que já submeteu em outro formato. O acesso a esses documentos aumenta a eficiência da avaliação das variações para o Application.

3.8.1. Carta de Apresentação para Documentos de Referência

Ao submeter uma Sequence de referência, precisa incluir uma declaração sobre cada um dos seguintes pontos na carta de apresentação:

- O formato usado para as Submissions anteriores.
- Quando as Submissions anteriores foram submetidas.
- Verifique se a formatação é a única alteração no Application e que não há alterações no conteúdo.
- Verifique que todas as informações na Sequence de referência estavam nas Submissions do Application apresentadas anteriormente.
- Inique quaisquer omissões não fornecidas na referência e verifique que as omissões na Sequence de referência não faz com que o conteúdo seja enganoso.

Uma tabela de acompanhamento resumindo as actividades anteriores com datas-chave deve ser fornecida quando possível.

As cartas de apresentação anteriores devem ser combinadas em um único documento marcado e colocado como um anexo à carta de apresentação de referência, quando possível.

3.8.2. Conversão para eCTD

Ao mudar do formato anterior para eCTD recomendamos a:

- usar uma Sequence de referência como o início de um eCTD
- fornecer o máximo de conteúdo possível no eCTD.

Pode definir as secções fornecidas em uma Sequence de referência, mas certifique-se de que nenhuma omissão farão com que o conteúdo seja enganoso.

Na maioria dos casos, é suficiente fornecer os Módulos 1-3 em sua Submission de referência com uma declaração de que os conteúdos dos Módulos 4-5 serão disponibilizados mediante solicitação.

Não é necessário fornecer conteúdo administrativo do formato anterior – por exemplo, formulários, comprovativos de pagamento, etc.

Preferimos que a Sequence de referência consista em documentos de origem electrónicos de alta qualidade, mas aceitaremos imagens digitalizadas de boa qualidade. É favor digitalizar as páginas com Reconhecimento Óptico de Caracteres (ROC) sempre que possível, pois isso nos ajudará a pesquisar o texto, se necessário.



Não avaliamos a referência e não precisa de hiperligações entre os documentos.

3.8.3. Sequence de Referência – Identificação Necessária

Utilize o tipo de Submission Baseline e Descrição de Sequence “Inicial” no Envelope para a primeira Sequence de Referência.

3.8.4. Formas de Enviar uma Referência

A referência deve:

- ser submetida como Sequence 0000
- ser sempre uma Sequence separada
- conter apenas conteúdo previamente submetido/aprovado
- nunca incluir novo conteúdo

A primeira nova Submission – por exemplo, a próxima variação – em formato eCTD deve ser enviada como Sequence 0001.

Uma Referência pode ser enviada como uma única Submission Unit inicial ou uma abordagem iterativa pode ser adoptada em que Sequences de referência múltiplas são fornecidas ao longo do tempo e quando necessário, para a revisão das variações.

3.8.4.1. Referências Submetidas como uma eCTD Sequence Inicial

É preferível que uma referência seja enviada como uma única Sequence e inclua todos os documentos relevantes actualmente válidos. Isso elimina a necessidade de construir a referência com o tempo e dá ao avaliador a melhor visão geral do produto para um processo de avaliação eficiente.

Quadro 1: Abordagem de Sequence Única para uma Referência

Sequência	Tipo de Submissão	Tipo de Sequência	Sequência Relacionada
0000	Referência	Inicial	0000
0001	Extensão de Indicação	Inicial	0001
0002	Extensão de Indicação	Resposta	0001
0003	Menor – Alteração do Nome Comercial	Inicial	0003
0004	Grande – Nova Potência	Inicial	0004

3.8.4.2. Referências Submetidas como Sequences Múltiplas

Uma abordagem interactiva de construção de uma referência pode ser adoptada, na qual apenas as secções relevantes relacionadas a uma variação são submetidas como uma referência seguida de alterações propostas, fornecendo informações conforme necessário.

Ao criar uma Sequence de referência pela primeira vez:



- **Adicione** documentos previamente submetidos na parte apropriada da estrutura do eCTD com o atributo “NOVO”.
- **Não** reenvie documentos das eCTD Sequences anteriores.

Pode usar várias Sequences para submeter uma referência.

Por exemplo: uma Sequence para a referência do Módulo 3 ou partes do Módulo 3, seguido mais tarde por uma Sequence para a referência dos Módulos 4 e 5.

- **Utilizar** em cada caso o Tipo de Submission de Referência.
- **Utilizar** o Tipo de Sequence Inicial na primeira Sequence de referência
- **Utilizar** o Tipo de Sequence Informação suplementar em cada uma das Sequences de referência submetidas posteriormente e indicar o Sequence Number relacionado da Sequence Inicial.

Certifique-se de que a Sequence relacionada para referências faz referência a si mesma nos metadados do envelope para a Initial Sequence.

O Quadro 4: Abordagem de Sequence Múltipla à Referência demonstra como submeter múltiplas referências posteriormente durante o ciclo de vida do eCTD.

Neste exemplo, o conteúdo submetido anteriormente para uma variação é submetido como uma referência antes da Sequence inicial para a Submission quando for necessário.

Essas Sequences podem ser submetidos em conjunto por meio de um portal electrónico ou na mesma mídia electrónica. Cada Sequence deve ter uma carta de apresentação explicando a finalidade da Sequence.

Quadro 2: Abordagem de Sequence Múltipla para uma Referência

Sequence	Submission Type	Sequence Type	Related Sequence
0000	Baseline	Initial	0000
0001	PI Change with Data	Initial	0001
0002	Extension of Indication	Initial	0002
0003	PI Change with Data	Response	0001
0004	Baseline	Supplementary Information	0000
0005	Major – New Strength	Initial	0005
0006	Baseline	Supplementary Information	0000
0007	Minor – Change in Tradename	Initial	0007
0008	Major – New Strength	Response	0005

Referências do Ciclo de vida médio de eCTD Applications



Pode haver raras circunstâncias em que deseje submeter uma referência do conteúdo enviado anteriormente no formato eCTD. Nesses casos, deve enviar um e-mail descrevendo sua proposta para eCTD@wahoas.org para discutir a melhor abordagem.

3.9. Work Grouping

Às vezes, um requerente pode desejar submeter mais de uma Submission em uma única Sequence. Em um eCTD Application isso pode ser feito por meio de agrupamento de trabalho. O ECOWAS Envelope é concebido para permitir que os requerentes designem vários Tipos de Submissions em uma única Submission. Nem todas as combinações de Tipos de Submissions, são no entanto, permitidas. Queira consultar o [Submission Type Matrix](#) para entender que Tipos de Submission podem ser combinados entre si.

O agrupamento de trabalho pode resultar em problemas quando:

- Uma das Submissions combinadas no agrupamento de trabalho é retirada
- Uma das Submissions combinadas no agrupamento de trabalho é rejeitada

Para mais informações sobre como lidar com retiradas e rejeições de Submissions que foram parte do Agrupamento de Trabalho, consulte a seção **Error! Reference source not found. Error! Reference source not found. e Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.**

Informações relacionadas e orientação

- Submission Type Matrix – Orientações sobre os tipos de apresentação que podem ser combinados numa única apresentação. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ECOWAS eCTD (waho-essmed.org/eCTD))

3.10. Transfer of Applicants

Se os produtos forem transferidos de um requerente para outro, os Application Numbers atribuídos aos produtos continuarão a ser aplicáveis.

Múltiplos Application Numbers podem ser combinados num único Application - por exemplo, dosagens múltiplas ou produtos duplicados. Se for realizada uma transferência de apenas parte de um Application, o Requerente Adquirente deve fornecer uma Referência do Ciclo de Vida Média como parte da Sequence confirmando a transferência.

O eCTD Application é específico ao produto e deve fazer parte de qualquer processo de transferência. O Requerente relinishing deve fornecer todas as sequências submetidas previamente ao Requerente adquirente para que o ciclo de vida do Application possa ser continuado e o conteúdo histórico associado à avaliação permaneça intacto na autoridade. Mesmo que seja feita apenas uma transferência parcial – o que significa que nem todos os Application Numbers incluídos no Application foram transferidos, todo o histórico do Application deve ser entregue ao Requerente adquirente para que possa fornecer a referência do ciclo de vida médio necessário ao iniciar a sua nova Application.



Não é suficiente que o Applicant renunciante entregue a documentação ao Requerente adquirente. O eCTD corrente tal como foi submetido à Authority deve ser fornecido para que a gestão adequada do ciclo de vida do Application possa continuar.



Idealmente, uma transferência de Requerente só deve ser realizada quando Submissions ou actividades de regulação não estão em curso ou sob avaliação, se possível. Se a transferência ocorrer com Submissions sob avaliação, isso deve ser abordado na Cover Letter.

3.10.1. Requisitos Básicos para o Requerente Renunciante

O Requerente renunciante deve:

- Incluir uma Cover Letter confirmando a transferência e, se aplicável, abordar qualquer Submissions em aberto ainda em avaliação.
- Submeter uma Sequence utilizando:
 - o Submission Type: `Transfer of Applicant - Relinquishing`
 - o Sequence Type: `Initial`
- Nenhum outro conteúdo é necessário para além da Cover Letter e Tracking Table.
- É permitido fornecer qualquer informação de farmacovigilância disponível até a data da transferência.

Todo o eCTD incluindo a sequência de `Transfer of Applicant - Relinquishing` deve ser fornecido ao acquiring applicant.

3.10.2. Requisitos Básicos para o Requerente Adquirente

Se um Application é adquirido e já fora anteriormente submetido usando o formato eCTD preferido, o Requerente adquirente deve continuar a submeter nesse formato, não sendo possível submeter em nenhum outro formato.

O Requerente Adquirente deve ter todo o eCTD incluindo a sequence de `Transfer of Applicant - Relinquishing` antes que possa submeter a sua `Transfer of Applicant - Acquiring` sequence.

O Requerente adquirente deve:

- Incluir uma Cover Letter confirmando a transferência e, se aplicável, abordar qualquer Submissions em aberto ainda em avaliação.
- Submeter uma Sequence utilizando:
 - o Submission Type: `Transfer of Applicant - Acquiring`
 - o Sequence Type: `Initial`
- Actualizar qualquer informação específica do Requerente – por exemplo, Certificados de Registo da Empresa, Certificados de BPF, Cartas de Autorização, etc.
- Se Submissions em aberto vão ser retiradas,
 - a(s) Sequence(s) para a(s) retirada(s) dessas Submissions deve(m) ser submetidas juntamente com a Sequence para transferência na(s) próxima(s) Sequence(s).
 - Se o agrupamento de trabalho foi usado em qualquer um dessas submissions e algumas das Submissions incluídas não devem ser retiradas, uma Sequence deve ser fornecida para restabelecer aquelas submissions na próxima Sequence.
- Quaisquer novas Submissions e empresa como de costume devem proceder normalmente nas novas Sequences assim que as actividades de transferência forem concluídas.



3.10.3. Cenários de Transferência de Requerentes

3.10.3.1. *Transferência Simples de Requerentes*

Em uma transferência simples, há apenas 1 Application Number, ou todos os Application Numbers incluídos num Application a ser transferidos. Para além disso, não há Submissions em aberto ou actividades de regulação.

Quadro 4: Transferência Simples de Requerentes

Requerente ABC	Requerente XYZ	Actividade/Tarefa
0001		O Requerente ABC submete eCTD Application para produto com Application Number e-NG123456
0002		O Requerente ABC submete respostas à recomendação e é aprovado, o produto é registado
0003		O Requerente ABC vende o produto ao Requerente XYZ e envia Sequence 0003 como Transfer of Applicant - Relinquishing para confirmar a transferência.
	0004	O Requerente XZY envia Sequence 0004 como Transfer of Applicant - Acquiring para confirmar a transferência.
	0005	O Requerente XYZ realiza negócios normalmente.

3.10.3.2. *Transferência de Requerentes com Retirada de Submissions em Aberto*

Não é recomendável realizar uma transferência com Submissions em aberto – por exemplo, uma actividade de regulação ainda está sob avaliação. Se uma transferência for feita enquanto uma submission está em aberto e o Requerente adquirente não deseja concluir a avaliação das submissions em aberto, essas submissions devem ser retiradas pelo Requerente adquirente.

Quadro 5: Transferência de Requerentes com Retirada de Submissions em Aberto

Requerente ABC	Requerente XYZ	Actividade/Tarefa
0001		O Requerente ABC submete eCTD Application para produto com Application Number e-NG123456
0002		O requerente ABC submete respostas à recomendação e é aprovado, o produto é registado
0003		O Requerente ABC envia uma nova Submission como Major - Extension of Indication com o Submission Unit Type Initial
0004		O Requerente ABC vende o produto ao Requerente XYZ e envia Sequence 0003 como Transfer of Applicant - Relinquishing para confirmar a transferência.



Requerente ABC	Requerente XYZ	Actividade/Tarefa
	0005	O Requerente XZY submete a Sequence 0005 como Transfer of Applicant - Acquiring para confirmar a transferência, mas indica que a extensão para uma nova indicação não seria mais solicitada.
	0006	O Requerente XYZ envia uma Sequence como Major - Extension of Indication com retirada do Sequence Type e Related Sequence 0003. Sequence 0006 deve ser submetida juntamente com Sequence 0005
	0007	O Requerente XYZ realiza negócios normalmente.

3.10.3.3. **Transferência de Requerentes com Retirada de Submissions em Aberto como Parte do Agrupamento de Trabalho**

Se o Agrupamento de Trabalho foi usado e o Requerente adquirente não está interessado em dar seguimento a uma das Submissions que foi agrupada na Submission ainda em aberto, uma retirada da Submission será necessário e uma ressubmissão das actividades desejadas terá que ocorrer.

Quadro 6: Transferência de Requerentes com Retirada de Submissions em Aberto como Parte do Agrupamento de Trabalho

Requerente ABC	Requerente XYZ	Actividade/Tarefa
0001		O Requerente ABC submete eCTD Application para produto com Application Number e-NG123456
0002		O requerente ABC submete respostas à recomendação e é aprovado, o produto é registado
0003		O Requerente ABC envia uma nova Sequence como Major - Extension of Indication e Pharmacovigilance com o Sequence Type Initial
0004		O Requerente ABC vende o produto ao Requerente XYZ e envia Sequence 0003 como Transfer of Applicant - Relinquishing para confirmar a transferência.
	0005	O Requerente XZY submete a Sequence 0005 como Transfer of Applicant - Acquiring para confirmar a transferência, mas indica que a extensão para uma nova indicação não seria mais solicitada mas que as informações de Farmacovigilância ainda são válidas.
	0006	O Requerente XYZ envia uma Sequence como Major - Extension of Indication com retirada do Sequence Type e Related Sequence 0003. Sequence 0006 deve ser submetida juntamente com Sequence 0005



Requerente ABC	Requerente XYZ	Actividade/Tarefa
	0007	O Requerente XYZ envia uma Sequence como Pharmacovigilance com Sequence Type Initial e Related Sequence 0007. Sequence 0007 deve ser submetida juntamente com Sequence 0005 e 0006. Nenhum documento deve ser submetido a não ser a Cover Letter, apenas referências aos ficheiros fornecidos na Sequence 0003 devem ser criadas, reactivando o conteúdo submetido na actividade agrupada ora retirada.
	0008	O Requerente XYZ realiza negócios normalmente.

3.10.3.4. *Transferência de Requerentes quando nem todos os Application Numbers de um Application são Transferidos*

Se múltiplos Application Numbers foram agrupados num único Application, é possível que o Requerente queira vender um, mas não todas as dosagens ou produtos duplicados. Neste caso, o Requerente renunciante continuará o Application original ajustando as informações do Envelope para excluir os produtos que foram vendidos. O Requerente adquirente, no entanto, precisará enviar uma Referência do Ciclo de vida médio do requerimento até o ponto de transferência.

A identificação da Application Folder contendo o requerimento deve ser exclusiva. O Requerente renunciante deve continuar a usar a Application Folder como usado até o momento, sem alterações. Se um Application Number principal foi usado e esse número está associado ao produto vendido, o Requerente adquirente terá que usar um nome diferente para a sua Application Folder. Neste caso, queira contactar a ECOWAS para orientação sobre a Application Folder.

Quadro 7: Transferência de Requerentes quando nem todos os Application Numbers de um Application são Transferidos

Requerente ABC	Requerente XYZ	Actividade/Tarefa
0001		O Requerente ABC submete eCTD Application para produto com Application Numbers e-NG123456 e e-NG123457. A Application folder e-ng123456-7 é usada.
0002		O Requerente ABC submete respostas à recomendação e o Application é aprovado; os produtos são registrados.
0003		O Requerente ABC vende o produto e-NG123456 ao Requerente XYZ e submete a Sequence 0003 como Transfer of Applicant - Relinquishing para confirmar a transferência. A Carta de apresentação deixa claro que apenas um produto foi transferido.



Requerente ABC	Requerente XYZ	Actividade/Tarefa
	0004	<p>O Requerente XZY apresenta um novo Application começando com a Sequence 0004 (sua primeira sequência) como Submission Type Transfer of Applicant - Acquiring para confirmar a transferência e Baseline , fornecendo o conteúdo cumulativo das Sequences 0001-0003. O Sequence Type deve ser definido como Initial.</p> <p>De preferência, o conteúdo não é fornecido fisicamente para a referência, mas apenas são fornecidas referências ao conteúdo disponibilizado nas sequências anteriores.</p> <p>A Application folder é e-ng123456.</p>
	0005	<p>O Requerente XYZ submete uma Sequence com Submission Type Transfer of Applicant - Acquiring e Sequence Type Supplementary Information para actualizar quaisquer documentos específicos da empresa – por exemplo, Certificados de Registo da Empresa, etc.</p> <p>Sequence 0005 deve ser submetida juntamente com a Sequence 0004.</p>
	0006	<p>O Requerente XYZ realiza negócios normalmente.</p>
0004		<p>O requerente ABC realiza negócios como de costume, mas apenas lista o Application Number e-NG123457 no Envelope.</p> <p>A Application Folder continua a ser e-NG123456-7</p>



4. Arquitectura Geral do Módulo 1 da ECOWAS

4.1. Ficheiro da Estrutura do ECOWAS Module 1

Optámos por utilizar a mesma arquitectura utilizada nos Módulos ICH 2 a 5 do eCTD e outras regiões de múltiplos países, por exemplo: UE e CCG. O ECOWAS eCTD é composto por uma estrutura de directório e uma estrutura de leaves em conformidade com a ECOWAS Regional Document Type Definition (DTD).

O ficheiro da estrutura do Módulo 1 do eCTD da ECOWAS é composto por:

- um eXtensible Markup Language (XML) root Element fixo
- os eCTD Envelope Elements
- os eCTD heading Elements que descrevem as secções onde os ficheiros devem ser disponibilizados.

4.1.1. Criando o ficheiro da estrutura do Módulo 1 do eCTD

Para criar o ficheiro da estrutura ECOWAS Module 1 para determinada Sequence

1. Crie um arquivo XML contendo o padrão XML Root Element com a declaração XML apropriada usando o *software* de preparação do eCTD autenticado.
2. Crie os Envelope Elements que contêm os valores de metadados adequados que descrevem o Recipient, Application, Submission e Sequence.
3. Crie Module 1 Module 1 Heading Elements conforme necessário para a Sequence:
4. Module 1 Heading Elements - organizar o ECOWAS Module 1 de acordo com as especificações.
5. Leaf Element Leaf Element – referência a cada ficheiro que é submetido juntamente com outras informações, como eCTD *checksum* e informações sobre ciclo de vida.
6. Denominar o ficheiro da estrutura ECOWAS Module 1 eCTD *wa-regional.xml* e colocá-lo na subpasta *wa* no Módulo 1, ou seja, dentro da subpasta *m1* da Sequence.
7. Valide a estrutura resultante usando uma ferramenta de validação do eCTD adequada. A validação deve reclamar de um relatório de validação em falta nos Working Documents.
8. Corrigir quaisquer erros e avisos para além do relatório de validação em falta.
9. 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.
10. Validar novamente a Sequence até que um relatório de validação perfeito seja produzido.
11. Substituir o relatório de validação na pasta 0001-workingdocuments pelo relatório final de validação perfeito.
12. Seguir o processo para submeter a sua Sequence.

4.1.2. Folhas de estilo

Além da folha de estilo padrão do ICH, o Módulo 1 da CEDEAO também é fornecido com uma folha de estilo padrão. Essas folhas de estilo podem ser usadas para criar

renderizações HTML a partir dos backbones ICH/Regional. Essas renderizações HTML podem ser usadas para:

- Ver o conteúdo.
- Exibir o índice completo do Módulo 1, ou seja, todas as secções, independentemente de os ficheiros estarem presentes nessas secções.
- Exibir o índice do ICH Módulo 2-5 conforme fornecido no backbone do ICH.
- Permitir a utilização de um navegador para abrir o conteúdo.

Se deve submeter os eCTD Applications com a folha de estilo.

A existência da folha de estilo é verificada durante o processo de validação.

4.1.3. Arquivo HTML Opcional

Pode ser fornecida uma versão HTML da estrutura da CIH e/ou da estrutura regional. Se forem fornecidas, as versões devem ter sido criadas utilizando as folhas de estilo fornecidas na pasta "util" e devem ser colocadas ao lado do ficheiro da estrutura principal correspondente



As renderizações HTML dos ficheiros backbone não devem ser referenciadas nos ficheiros backbone.

4.2. XML Root Element

Todos os ficheiros da estrutura do ECOWAS Module 1 conterão o XML root element padrão.

O texto necessário inclui uma declaração XML e root element `ecowas-ectd` com seus atributos ligando esse ficheiro XML à definição XML.

As quebras de linha dentro do `ecowas-ectd` Element como mostrado nos dois trechos a seguir, não são obrigatórias.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!DOCTYPE wa:ecowas-ectd SYSTEM "../util/dtd/wa-regional.dtd">
<?xml-stylesheet href="../util/style/wa-regional.xsl" type="text/xsl"?>
<wa:ecowas-ectd dtd-version="1.0"
  xmlns:wa="http://ecowas.wa"
  xmlns:xlink="http://www.w3c.org/1999/xlink">
```

Figura 3: XML Root Element com folha de estilo

4.3. Envelope Elements

O Envelope XML é uma parte essencial de uma especificação eCTD regional. Cada Element permite a identificação correcta das informações administrativas necessárias para a Authority receptora para processar o Application ao longo do tempo.

As informações do Envelope são fornecidas para cada Authority (Recipient) na sua totalidade e estão divididas nas seguintes secções:



- **Application** – Informação do Application de alto nível válida para vários se não todas as Submissions.
- **Submission** – Informação relacionada com Submission (actividade de regulação) que está a ser submetida.
- **Sequence** - Informação relacionada com a Sequence (sequência) que está a ser submetida
- **Contact Details** – Informação sobre quem deve ser contactado caso surjam questões durante o processo de avaliação.

Cada Envelope Element está sujeito a uma restrição definida que é:

- **Mandatory** – O Element tem de existir para evitar erros de validação.
- **Optional** – O Element pode ser utilizado, mas não irá causar erros/avisos de validação se não for incluído.

Cada Envelope Element está sujeito a restrições em Ocorrências que são:

- **Single** – O Element só pode ocorrer uma vez dentro das restrições do Element principal em que ocorre
- **Multiple** – O Element pode ocorrer múltiplas vezes dentro das restrições do Element principal em que ocorre
- **Unique** – O Element pode ocorrer várias vezes dentro das restrições do Element principal em que ocorre, no entanto, os valores associados ao Element devem ser únicos dentro das restrições.

Os valores de alguns Envelope Elements são restritos com uma Lista Definida. Para mais informações sobre as listas definidas, consulte a secção [4.3.3 As Listas Definidas](#)



4.3.1. Visão geral do Envelope

Quadro 8: Visão geral dos Envelope Elements

Element	Description	Constraint	Occurrence	Defined List*
wa-envelope	Root element for envelope meta-data			
application	Parent element for Application meta-data indicating Type	Mandatory	Single	X
application-uuid	Application Identifier	Mandatory	Single	
recipient	Parent element for Recipient meta-data indicating receiving authority	Mandatory	Unique	X
lead-nmra	Lead Evaluating NMRA	Mandatory	Single	X
application-number**	Application Number	Mandatory	Unique	
applicant-id**	Applicant ID	Mandatory	Single	
applicant-name**	Applicant Legal Name	Mandatory	Single	
inn	International Non-proprietary Name	Mandatory	Unique	
proprietary-name**	Proprietary Name(s)	Mandatory	Unique	
submission	Parent element for Submission meta-data indicating Type	Mandatory	Multiple	X
submission-lead**	Submission Lead	Mandatory	Single	X
submission-number**	Submission Number	Mandatory	Unique	
sequence	Parent element for Sequence meta-data indicating Type	Mandatory	Single	X
sequence-description**	Sequence Description	Mandatory	Single	
sequence-date	Sequence Date of Submission	Mandatory	Single	
sequence-number	Sequence Number	Mandatory	Single	
related-sequence-number	Related Sequence Number	Mandatory	Single	
contact**	Parent element for Contact meta-data indicating Type	Mandatory	Unique	X
contact-name**	Contact Name	Mandatory	Single	
contact-email**	Contact Email	Mandatory	Single	
contact-phone**	Contact Phone	Optional	Single	

* As listas definidas são fornecidas e mantidas no site da ECOWAS eCTD: <https://waho-essmed.org/eCTD>

** Os atributos podem variar de um destinatário para outro. Os elementos não designados devem ser consistentes em todos os destinatários.



4.3.2. Submetendo Múltiplos Valores no Envelope

Precisa fornecer um Element separado para cada entrada ao submeter múltiplos valores para Envelope Elements, como Application Number, Denominação Comum Internacional (DCI), Denominação Comum, Tipo de Submission, Número de Submission e Tipo de Contacto.

Use o código a seguir como exemplo para os múltiplos valores no Envelope:

```
<wa-envelope>
  <application code-version="1.0" code="app-type-rp">
    <application-uuid>aeb70241-6f46-4b72-8126-3e48d481960a</application-uuid>
    <recipient code-version="1.0" code="ng">
    <recipient code-version="1.0" code="bf">
    <lead-nmra code-version="1.0" code="ng">
    <application-number>e-wa-23-99991</application-number>
    <application-number>e-wa-23-99992</application-number>
    <applicant-id>NG123</applicant-id>
    <applicant-name>Pharma Corp Ltd</applicant-name>
    <inn>amoxicillin</inn>
    <inn>codeine</inn>
    <proprietary-name>afriCapsule 100mg</proprietary-name>
    <proprietary-name>afriCapsule 200mg</proprietary-name>
  </application>
  <submission code-version="1.0" code="sub-type-mi-ch-pi">
    <submission-lead code="sub-lead-pm" />
    <submission-number>pm-wa-2023-12345-1</submission-number>
    <submission-number>pm-wa-2023-12346-1</submission-number>
  </submission>
  <submission code-version="1.0" code="sub-type-mi-ch-prop-name">
    <submission-lead code="sub-lead-pm" />
    <submission-number>pv-wa-2023-12347-1</submission-number>
    <submission-number>pv-wa-2023-12348-1</submission-number>
  </submission>
  <sequence code-version="1.0" code="sequence-type-initial">
    <sequence-description> Adicionar Força ao Nome do Prod</sequence-description>
    <sequence-date>2023-05-20</sequence-date>
    <sequence-number>0010</sequence-number>
    <related-sequence-number>0010</related-sequence-number>
  </sequence>
  <contact code-version="1.0" code="contact-type-reg">
    <contact-name>Dr. Chioma Abubakar</contact-name>
    <contact-email>chioma.abubakar@pharma-inc.africa</contact-email>
    <contact-phone>+234 123 456 7890</contact-phone>
  </contact>
  <contact code-version="1.0" code="contact-type-ag-nat">
    <contact-name>Yacouba Koffi</contact-name>
    <contact-email>yacouba.koffi@pharma-inc.africa</contact-email>
    <contact-phone>+225 123 456 7890</contact-phone>
  </contact>
</wa-envelope>
```

Figura 4: Submetendo Múltiplos Valores no Envelope



4.3.3. As Listas Definidas

As listas definidas são ficheiros XML separados mantidos pela ECOWAS contendo um conjunto padrão de códigos para o Envelope Element correspondente. As listas Definidas são mantidas independentemente das especificações e podem ser actualizadas em qualquer altura sem necessidade de actualizar as especificações.

O ficheiro XML especifica:

- um `number` para cada versão,
- um `valid-from` para cada versão,
- uma data `expired` (se aplicável).

```
<versions>
  <version number="1.0" valid-from="2023-01-01" expired="2024-06-30"/>
  <version number="2.0" valid-from="2024-01-01" expired="2024-11-30"/>
  <version number="2.1" valid-from="2024-05-20"/>
</versions>
```

Figura 5: Lista Definida de Validade da Versão

Cada valor codificado tem:

- um código que é definido e não mudará com o tempo,
- a sua própria versão atribuída `valid-from-version`, que define a primeira versão do ficheiro em que este código é válido,
- A sua própria `valid-to-version` atribuída se aplicável, que define a última versão do ficheiro em que o código é válido,
- uma descrição que correlaciona ao código atribuído. A descrição pode ser editada com o tempo caso haja a necessidade de alterar a terminologia.

```
<item code="seq-desc-6" valid-from-version="1.0" valid-to-version="2.0">Response to Request</item>
```

Figura 6: Lista Definida de Validade do Código

Insira o valor de atributo do `code` do Element adequado no ficheiro `wa-regional.xml`. Ver o exemplo de código XML na secção Figura 4: Submetendo Múltiplos Valores no Envelope.

Certifique-se de que os códigos utilizados continuam válidos na versão actual da lista definida. Validaremos Sequences para garantir que os códigos são válidos de acordo com as informações da versão e a Data da Sequence da Submission fornecida no Envelope.

As listas definidas são armazenadas no sítio web da CEDEAO no link abaixo. As alterações aos ficheiros serão efectuadas independentemente destas especificações. As ferramentas de validação devem usar as listas no sítio web para validação de modo dinâmico. As versões serão sempre válidas por 6 meses após terem sido substituídas.

Informações relacionadas e orientação

- [eCTD Defined Lists](https://www.ecowas.org/eCTD) – Lista oficial definida em [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://www.ecowas.org/eCTD)



4.3.4. Atributos do Envelope

4.3.4.1. *Application Type*

A secção do Application element contém todas as informações relacionadas com o Application que não estão relacionadas com uma Submission ou Sequence específicas. Apenas uma secção do Application element pode ser fornecida para uma secção de Recipient.

O Application Type deve ser indicado para o Application element indicando se o requerimento é um National Procedure, Centralised Procedure ou Reliance Procedure.

Application Type é uma lista codificada. O código deve ser indicado no Envelope.

Exemplo (National Procedure): app-type-np

```
<application code-version="1.0" code="app-type-cp">
```

Figura 1 Envelope Element: Application Type

Informações relacionadas e orientação

- [application-type](#) – Lista oficial definida para Application Type. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://www.ecowas.org/waho-essmed.org/eCTD)

4.3.4.2. *Application Identifier*

Uma universally unique identifier (UUID) como especificado por ISO/IEC 11578:1996 e ITU-T Rec X.667 | ISO/IEC 9834-8:2005.

É uma etiqueta de 128 bits e é única para fins práticos quando gerada de acordo com os métodos padrão.

O mesmo UUID será usado para todas as Sequences de um eCTD Application e nunca poderá ser alterado.

Exemplo: aeb70241-6f46-4b72-8126-3e48d481960a

```
<app-uuid>aeb70241-6f46-4b72-8126-3e48d481960a</app-uuid>
```

Figura 2 Envelope Element: Application Identifier

4.3.4.3. *Recipient*

A secção Recipient element contém todas as informações do Envelope para o país e a Authority do país de destino.

Recipient é uma lista codificada. O código deve ser colocado como valor no Envelope.

```
<recipient code-version="1.0" code="ng">
```

Figura 7: Envelope Element: Recipient

Consultar o exemplo de código XML na secção: [4.3.2 Submetendo Múltiplos Valores no Envelope](#).

Informações relacionadas e orientação

- Recipient – Lista oficial definida para Recipient [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ECOWAS_eCTD_(waho-essmed.org/eCTD))



A mesma lista definida no sítio Web da eCTD da CEDEAO é aplicada aos Atributos do Envelope Destinatário, ANRM Avaliadora Principal e ao Atributo País do Elemento de Título. O valor "Comum" não deve ser utilizado no Envelope, apenas deve ser aplicado aos elementos de cabeçalho.

4.3.4.3.1. Centralised Procedure – Uso de Recipient

ECOWAS – WAHO deve ser indicada. Apenas 1 Recipient deve ser listado.

Quadro 9: Exemplo de uso de Recipient num Centralised Procedure

Autoridade	Destinatário
ECOWAS-WAHO	wa

4.3.4.3.2. National Procedure – Uso de Recipient

A Authority destinatária deve ser indicada. Apenas 1 Recipient deve ser listado.

Quadro 12: Exemplo de uso de Recipient num National Procedure

Autoridade	Destinatário
Benin-ABRP	bj
Burkina Faso-ANRP	bf
Cabo Verde-ERIS	cv
Côte d'Ivoire-AIRP	ci
The Gambia-MCA	gm
Ghana-FDA	gh
Guinea-DNPM	gn
Guinea Bissau-DGFDSL	gw
Liberia-LMHRA	lr
Mali-DPM	ml
Niger-ARP	ne
Nigeria-NAFDAC	ng
Senegal-ARP	sn
Sierra Leone-PBSL	sl
Togo-DPM	tg

4.3.4.3.3. Reliance Procedure – Uso de Recipient

Todas as Authorities destinatárias devem ser indicadas. A Lead Evaluating NMRA responsável pela avaliação deve ser listada em primeiro lugar. As informações relativas a todas as outras Authorities participantes devem ser fornecidas posteriormente. Os múltiplos Recipients devem ser listados utilizando os mesmos exemplos indicados no National Procedure.

Quadro 13: Exemplo de uso de Recipient num Reliance Procedure

Autoridade	Destinatário
Ghana-FDA-GH*	gh
The Gambia-MCA	gm

Autoridade	Destinatário
Liberia-LMHRA	lr

Gana é listado primeiro porque é o Lead Evaluating NMRA designado para a avaliação do Application.

Autoridade	Destinatário
Nigeria-NAFDAC*	ng
Sierra Leone-PBSL	sl

Nigéria é listado primeiro porque é o Lead Evaluating NMRA designado para a avaliação do Application.

4.3.4.4. Lead Evaluating NMRA

O Element ANRM Coordenadora Líder indica quem deve ser responsável pela avaliação. Esta não deve ser confundida com o Recipient. Apenas uma ANRM Avaliadora Líder pode ser identificada numa única Sequence.

O Recipient principal é uma lista codificada. O código deve ser colocado como valor no Envelope.

```
<lead-nmra code-version="1.0" code="ng">
```

Figura 10: Envelope Element: ANRM Avaliadora Líder

Informações relacionadas e orientação

- recipient – Lista oficial definida para Lead Evaluating NMRA (a mesma lista é usada para Recipient e Lead Evaluating NMRA). [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ECOWAS eCTD (waho-essmed.org/eCTD))



A mesma lista definida no sítio Web da eCTD da CEDEAO é aplicada aos Atributos do Envelope Destinatário, ANRM Avaliadora Principal e ao Atributo País do Elemento de Título. O valor "Comum" não deve ser utilizado no Envelope, apenas deve ser aplicado aos elementos de cabeçalho.

4.3.4.4.1. Centralised Procedure – Uso de ANRM Avaliadora Líder

A Authority designada como ANRM Coordenadora Líder pela OOAS deve ser listada como Lead Evaluating NMRA para Centralised Procedures.

Para Centralised Procedures, a ANRM Coordenadora Líder pode mudar ao longo do tempo, uma vez que essa função é passada de um país para outro, mas deve permanecer constante para todas as Sequences relacionadas com uma determinada Submission.

Ao contrário do Recipient Element, "wa" não deve ser usado como a ANRM Avaliadora Líder para Centralised Procedures. A Authority realmente designada como actual ANRM Avaliadora Líder pela OOAS para Centralised Procedures deve ser indicada.

Quadro 14: Exemplo de uso de Recipient e ANRM Avaliadora Líder num Centralised Procedure

Autoridade	Destinatário	ANRM Avaliadora Líder
ECOWAS-WAHO	wa	ng*

* Onde Nigéria – NAFDAC é o actual Lead Coordinating NMRA designado para avaliar os Centralised Procedures.



4.3.4.4.2. National Procedure – Uso de ANRM Avaliadora Líder

O Recipient e Lead Evaluating NMRA devem ser idênticos para National Procedures.

O Lead Evaluating NMRA deve permanecer constante ao longo do ciclo de vida do requerimento para os National Procedures. Se o Tipo de Requerimento for alterado de National para Reliance em algum momento durante o ciclo de vida, a ANRM avaliadora original permanecerá listada em primeiro lugar e quaisquer países adicionais que assinem os resultados da avaliação e decisão da Lead Evaluating NMRA serão acrescentados como destinatários, conforme descrito na secção Procedimento de Confiança.

Quadro 15: Exemplo de uso de Recipient e ANRM Avaliadora Líder num National Procedure

Autoridade	Destinatário	ANRM Avaliadora Líder
Benin-ABRP	bj	bj
Burkina Faso-ANRP	bf	bf
Cabo Verde-ERIS	cv	cv
Côte d'Ivoire-AIRP	ci	ci
The Gambia-MCA	gm	gm
Ghana-FDA	gh	gh
Guinea-DNPM	gn	gn
Guinea Bissau-DGFDSL	gw	gw
Liberia-LMHRA	lr	lr
Mali-DPM	ml	ml
Niger-ARP	ne	ne
Nigeria-NAFDAC	ng	ng
Senegal-ARP	sn	sn
Sierra Leone-PBSL	sl	sl
Togo-DPM	tg	tg

4.3.4.4.3. Reliance Procedure – Uso de Lead Evaluating NMRA

O principal país responsável pela avaliação deve ser listado para os Reliance Procedures.

Quadro 16: Exemplo de uso de Recipient e ANRM Avaliadora Líder num Reliance Procedure

Autoridade	Destinatário	ANRM Avaliadora Líder
Ghana-FDA*	gh	gh
The Gambia-MCA	gm	gh
Liberia-LMHRA	lr	gh

Gana é designado Lead Evaluating NMRA para a avaliação do Application. Os resultados da avaliação serão adoptados pela Gâmbia e pela Libéria por acordos de Confiança.

Autoridade	Destinatário	ANRM Avaliadora Líder
Nigeria-NAFDAC	ng	ng
Sierra Leone-PBSL	sl	ng

*Nigéria é designado Lead Evaluating NMRA para a avaliação do Application. Os resultados da avaliação serão adoptados pela Serra Leoa por acordos de Confiança.



4.3.4.5. Application Number

Para Procedimentos Centralizados, cada produto será atribuído um Application Number único. O Application Number será uma combinação de:

- a letra "e" para eCTDs ou "f" para eSubmissions,
- "wa" (África Ocidental) para identificar um ECOWAS Centralised Procedure,
- o ano e
- cinco dígitos.

Exemplo: e-wa-23-12345 / f-wa-23-12345

Um Application Number será atribuído a:

- Cada dosagem para produtos com múltiplas dosagens.
- Cada forma para produtos com múltiplas formas.
- Cada produto duplicado, também – por exemplo, para todas as dosagens e formas do duplicado.

Múltiplos Application Numbers podem ser incluídos num Application, dependendo das políticas das Authorities para incluir múltiplos produtos num único Application. Em alguns casos, é adequado combinar diferentes dosagens e quaisquer duplicados num único Application, mas muitas Authorities não permitirão a combinação diferentes formas. Nesse caso, um Application separado deve ser criado para cada forma.

Quadro 3 Application Numbers para diferentes dosagens, forma e duplicados

Product	Strength	Form	Application Number
afriCapsule HGC	200mg	Hard Gelatine Capsule	e-wa-23-00001
afriCapsule HGC HS	100mg	Hard Gelatine Capsule	e-wa-23-00002
afriCapsule HGC DS	400mg	Hard Gelatine Capsule	e-wa-23-00003
afriCapsule LFHC	200mg	Liquid-filled Hard Capsules	e-wa-23-00004
afriCapsule LFHC HS	100mg	Liquid-filled Hard Capsules	e-wa-23-00005
afriCapsule LFHC DS	400mg	Liquid-filled Hard Capsules	e-wa-23-00006
genCapsule* HGC	200mg	Hard Gelatine Capsule	e-wa-23-00007
genCapsule* HGC HS	100mg	Hard Gelatine Capsule	e-wa-23-00008
genCapsule* HGC DS	400mg	Hard Gelatine Capsule	e-wa-23-00009
genCapsule* LFHC	200mg	Liquid-filled Hard Capsules	e-wa-23-00010
genCapsule* LFHC HS	100mg	Liquid-filled Hard Capsules	e-wa-23-00011
genCapsule* LFHC DS	400mg	Liquid-filled Hard Capsules	e-wa-23-00012

* Neste exemplo, o genCapsule é um produto duplicado do afriCapsule. Os produtos são idênticos, mas um nome de produto adicional está a ser registado simultaneamente.

Introduza o Application Number atribuído pela Authority receptora e utilize-o como o nome da pasta do eCTD Application que contém as pastas da Sequence.

Os Applications fornecidos no formato eCTD terão o prefixo "e".

O Application fornecido no formato eSubmission terá o prefixo "f".

O ID fará referência ao código de país de duas letras da Authority receptora ou, se arquivado como procedimento da ECOWAS, será utilizado o código "wa".



```
<app-number>e-ng-999991</app-number>
```

Figura 3 Envelope Element: Application Number

Consultar o exemplo de código XML na secção: [4.3.2 Submetendo Múltiplos Valores no Envelope](#).

Para National Procedures e Reliance Procedures, queira consultar a orientação nacional sobre Application Numbers.

Informações relacionadas e orientação

- [Portal Process Guide](#) – A explicação sobre como obter um número de candidatura no Portal pode ser consultada em [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://waho-essmed.org/eCTD)

4.3.4.6. Applicant ID

A Applicant ID do requerente emitida para o primeiro Application deve ser utilizada.

Para os Centralised Procedures a Applicant ID é uma combinação do código do país onde a empresa está registada e um número de identificação para esse país.

Exemplo: NG-123

```
<applicant-id>NG123</applicant-id>
```

Figura 12: Envelope Element: Identificação do Requerente

Para National Procedures e Reliance Procedures, queira consultar a orientação nacional sobre Applicant IDs.

Informações relacionadas e orientação

- [Portal Process Guide](#) – Explicação sobre como obter um ID de candidato no Portal. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://waho-essmed.org/eCTD).

4.3.4.7. Applicant Name

O nome legal do requerente tal como registado deve ser usado.

Exemplo: Pharma Corp Ltd

```
<applicant-name>Pharma Corp Ltd</applicant-name>
```

Figura 13: Elemento do Envelope: Nome do Requerente

4.3.4.8. International Non-proprietary Name(s) (INN)

A denominação Comum internacional reconhecida deve ser atribuída. Deve ser escrito na totalidade com letras minúsculas e fornecido exactamente como listado na DCI sem abreviaturas.

Exemplo: amoxicilina.

```
<inn>amoxicillin</inn>
```



Figura 4 Envelope Element: DCI

Consultar o exemplo de código XML na secção: [4.3.2 Submetendo Múltiplos Valores no Envelope](#).

4.3.4.9. *Proprietary Name(s)*

O nome ou o nome (comercial) do medicamento proposto a ser usado no certificado de registo.

Para ficheiros principais, introduza o nome do local de fabrico.

Exemplo: afriCapsule.

```
<proprietary-name>afriCapsule A</proprietary-name>
```

Figura 13: Envelope Element: Designações Comuns

Consultar o exemplo de código XML na secção: [4.3.2 Submetendo Múltiplos Valores no Envelope](#).

4.3.4.10. *Submission Type*

A secção do Submission Element contém todas as informações relacionadas com a Submission que não estão relacionadas com uma Sequence específica. Podem ser fornecidas múltiplas secções de Submission Element para uma secção de Recipient se a combinação for permitida na [Submission Type Matrix](#).

O tipo de Submission deve ser indicado para o Submission Element, indicando o tipo de actividades de regulação que estão a ser realizadas com a Submission.

Quando forem listadas várias Submissions, o acompanhamento (respostas, informações suplementares e/ou retiradas) deve listar apenas as Submissions que são directamente afectados pelo conteúdo a ser submetido na Sequence de acompanhamento. Por exemplo, se uma Submission de variação e uma Submission de farmacovigilância forem combinadas na primeira Sequence, mas apenas uma resposta for necessária para a variação, a Submission de farmacovigilância não será listada no Envelope da resposta.

Uma vez iniciada uma Submission, não é possível combinar novas Submissions com as respostas das Submissions existentes.

Recomendamos sempre que possível evitar a combinação de Submissions em uma única Sequence, porém serão permitidas combinações em conformidade com a Matriz de Tipo de Submission.

O Tipo de Submission é uma lista codificada. O código deve ser indicado no Envelope.

Exemplo: sub-type-na-gen

```
<submission code-version="1.0" code="sub-type-na-gen">
```

Figura 16: Envelope Element: Tipo de Submission

Consultar o exemplo de código XML na secção: [4.3.2 Submetendo Múltiplos Valores no Envelope](#).



Informações relacionadas e orientação

- submission-type – Lista oficial definida para o Tipo de Submission [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://waho-essmed.org/eCTD)
- Submission Type Matrix – Um resumo de que combinação de Tipos de Submissions é permitido quando se faz referência a múltiplas Submissions em uma única Sequence. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://waho-essmed.org/eCTD)

4.3.4.11. Submission Lead

O Submission Lead identifica o grupo dentro da Authority que deverá assumir a liderança no processo de avaliação de uma determinada Submission. Deve ser indicado um líder da Submission para cada secção de Submission Element fornecida.

O Tipo de Submission é uma lista codificada. O código deve ser indicado no Envelope.

Exemplo (Prescrição): *sub-lead-pm*

```
<submission-lead code-version="1.0" code="sub-lead-pm" />
```

Figura 17: Envelope Element: Submission Lead

Informações relacionadas e orientação

- Submission-lead – Lista oficial definida para Submission Lead [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://waho-essmed.org/eCTD)

4.3.4.12. Submission Number(s)

O(s) número(s) de Submission aplicável(eis) à Sequence a ser submetida deve(m) ser indicado(s).

Dentro de um Application, haverá vários Submissions (actividades regulamentares). Cada Submission deve ter um identificador único dentro do Application que, adicionado ao Application Number, cria um identificador único global para cada Submission.

Os Números de Submission são compostos pelos seguintes componentes:

Quadro 18: Explicação dos Componentes do Número de Submission

Componente	Descrição
Application Number	O Application Number aplicado ao produto, a resistência, etc.
ID do Líder da Submission	Prefixo que identifica o líder da Submission para fins de avaliação
Código do país	O código do país da Authority receptora onde o Application é avaliado
Ano	O ano de submissão da primeira Sequence da Submission
Número de execução	Número de execução de 3 dígitos para o ano
Fluxo de Avaliação	Um identificador que pode ser utilizado para gerir a carga de recursos pela Authority e agilizar a atribuição da avaliação.



Quadro 19: Prefixos de Líder da Submission para os Números da Submission

Prefix	Submission Lead
bm	Biological Medicines
bp	Blood Products
cm	Complimentary Medicines
md	Medical Devices
mf	Master Files
pm	Pharmaceutical Medicines
pv	Pharmacovigilance
tm	Traditional Medicines

Se apropriado, podem ser atribuídos múltiplos números de Submission para uma determinada Submission.

Exemplo (Medicamentos sujeitos a receita médica): pm-wa-23-123-1

```
<submission-number>pm-wa-23-123-1</submission-number>
```

Figura 18: Envelope Element: Número de Submission

Consultar o exemplo de código XML na secção: [4.3.2 Submetendo Múltiplos Valores no Envelope](#).

Informações relacionadas e orientação

- Portal Process Guide – Explicação sobre como obter um número de apresentação no Portal. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://www.ecowas.org/waho-essmed.org/eCTD)

4.3.4.13. Sequence Type

A secção Sequence Element contém todas as informações relacionadas com a Sequence. Identifica o que está a acontecer com a Submission com a Sequence que está a ser submetida. Apenas uma secção de Sequence Element pode ser especificada por Sequence.

A primeira Sequence de uma Submission deve ser sempre Inicial. As Sequences de seguimento devem indicar se é uma Resposta, Informação Suplementar, Informação de Encerramento ou uma Retirada da Submission.

O Tipo de Sequence é uma lista codificada. O código deve ser indicado no Envelope.

Exemplo (Inicial): seq-type-initial

```
<submission-unit code-version="1.0" code="seq-type-initial">
```

Figura 19: Envelope Element: Tipo de Sequence

Informações relacionadas e orientação



- [sequence-type](https://www.ecowas.org/eCTD) – Lista oficial definida para o Sequence Type [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://www.ecowas.org/eCTD)

4.3.4.14. Sequence Description

O Sequence Description element proporciona ao requerente a oportunidade de descrever melhor o que está a ser feito na Sequence. Deve-se considerar o seguinte ao fornecer uma Descrição da Sequence.

- **Seja breve, preciso e característico** - Não escreva uma descrição extensa, isso deve ser feito na Carta de Apresentação e/ou no Guia do Revisor. Pense na descrição como uma categorização da Sequence que irá ajudar a distingui-la de uma longa lista de Sequences fornecidas.
- **Evite Repetir Informações** – Não indique o Tipo de Submission ou o Tipo de Sequence na Descrição. Forneça-nos detalhes mais precisos, mas seja breve.
- **Para Tipos de Sequence Iniciais** – Forneça-nos mais detalhes sobre o Tipo de Submission.
- **Para Informações Suplementares** – Forneça-nos informações sobre o que está a ser fornecido.
- **Para respostas** – Indique a data das recomendações, por exemplo: "Resposta ao 2021-11-20 LOQ"
- **Para Retiradas** – Indique um breve motivo de retirada

Exemplo (Novo medicamento genérico – Inicial): Novo Requerimento

Exemplo (Novo medicamento genérico – Resposta): "Resposta ao 2021-11-20 LOQ" - Qualidade

Exemplo (Extensão da Indicação – Inicial): Indicação Psoríase a ser adicionada

```
<sequence-description>SmPC Changes to Blister Pack</sequence-description>
```

Figura 5 Envelope Element: Sequence Description

4.3.4.15. Sequence Date

A Data da Sequence é um campo de data que indica a data em que a Sequence é submetida. Esta data deve estar o mais próxima possível da data na Carta de Apresentação e no Formulário do Requerimento, mas não deve ser exacta. A Sequence Date é utilizada principalmente para garantir a validade dos códigos utilizados a partir das Listas Definidas. Com base na Data de Submission, as ferramentas de validação devem verificar a fim de garantir que o código utilizado é válido no momento da Data da Submission.

As Sequence Dates serão verificadas durante a validação para garantir que indiquem uma data dentro de 30 dias a partir da data de validação. Datas fora desse período causarão avisos de validação que devem ser abordados na Cover Letter.

A data deve ser fornecida usando o formato AAAA-MM-DD

Exemplo – 2023-05-20

```
<sequence-date>2023-05-20</sequence-date>
```

Figura 21: Envelope Element: Sequence Date



4.3.4.16. Sequence Number

Número de quatro dígitos correspondente à pasta da Sequence a ser submetida.

Applications que comecem com um *Baseline* Submission Type devem começar com a Sequence 0000. Se estiver a ser utilizada uma abordagem de referência interactiva, a primeira Sequence de referência deve ser 0000. As Sequences de referência seguintes devem simplesmente estar de acordo com o próximo número de Sequence disponível no momento.

Novos Requerimentos sem Sequences de referência devem começar com a Sequence 0001.

Exemplo – 0001

```
<sequence-number>0001</sequence-number>
```

Figura 6 Envelope Element: Sequence Number

4.3.4.17. Related Sequence Number

O Related Sequence Number é utilizado para agrupar Sequences pertencentes à mesma Submission. Isto permite-nos avaliar facilmente as Sequences associadas a uma determinada Submission.

Todas as Sequences que pertencem a uma Submission específica devem conter o mesmo número de quatro dígitos no campo do Related Sequence Number, conforme demonstrado na quadro:

Quadro 20: Explicação da Related Sequence

Sequence Number	Related Sequence Number	Submission Type	Sequence Type
0001	0001	New NCE	Initial
0002	0001	New NCE	Supplementary Information
0003	0001	New NCE	Response
0004	0004	Major - New Dosage Form	Initial
0005	0005	Additional Tradename	Initial
0006	0006	SmPC Change with Data	Initial
0007	0004	Major - New Dosage Form	Supplementary Information
0008	0004	Major - New Dosage Form	Response
0009	0004	Major - New Dosage Form	Response
0010	0006	SmPC Change with Data	Response

Cada Sequence Inicial de uma Submission fará referência a si própria.

Cada Sequence de seguimento de uma Submission fará referência à Sequence inicial dessa Submission.



O Related Sequence Number deve ser abordado de forma similar ao Submission ID descrito na [US regional specification 2.5](#) e o Número de Sequência Relacionada nas [AU regional specifications 3.1](#).

Exemplo – 0001

```
<related-sequence-number>0001</related-sequence-number>
```

Figura 7 Envelope Element: Related Sequence Number

4.3.4.18. Contact Type

A secção do elemento de contacto contém todas as informações de contacto relacionadas a um determinado Contact Type. São permitidos múltiplos Elements de Contacto desde que sejam únicos no tipo, por exemplo, não podem ser fornecidos múltiplos Contactos Técnicos, mas são permitidos um Contacto de Qualidade e um Contacto Clínico. Deve ser fornecido pelo menos um contacto, mas não são necessários múltiplos contactos.

As informações de contacto podem ser utilizadas pelos avaliadores ou pela Authority para contactar o respectivo Requerente sobre questões durante o processo de avaliação.

O Contact Type deve ser indicado para o Contact Element.

O Contact Type é uma lista codificada. O código deve ser indicado no Envelope.

Exemplo (Contacto de Qualidade): contact-type-reg

```
<contact code-version="1.0" code="contact-type-reg">
```

Figura 8 Envelope Element: Contact Type

Consultar o exemplo de código XML na secção: [4.3.2 Submetendo Múltiplos Valores no Envelope](#).

Informações relacionadas e orientação

- [contact](#) – Lista oficial definida para o Tipo de Contacto [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ecowas-essmed.org/eCTD)

4.3.4.19. Contact Name

Deve ser fornecido um Nome de Contacto para cada Tipo de Contacto. Apenas um nome pode ser fornecido por Tipo de Contacto.

Exemplo: Dra. Chioma Abubakar

```
<contact-name>Dr. Chioma Abubakar</contact-name>
```

Figura 9 Envelope Element: Contact Name

4.3.4.20. Contact Email

Deve ser fornecido um Email de Contacto para cada Tipo de Contacto. Apenas um endereço electrónico pode ser fornecido por Tipo de Contacto.

Exemplo: hioma.abubakar@pharma-inc.africa



```
<contact-email>chioma.abubakar@pharma-inc.africa</contact-email>
```

Figura 10 Envelope Element: Contact Email

4.3.4.21. Contact Phone

Pode-se fornecer um número de telefone de contacto para cada tipo de contacto, mas não é obrigatório. Apenas se pode fornecer um número por Tipo de Contacto. Embora este seja um campo opcional, encorajamos o requerente a fornecer números de telefone sempre que possível.

Exemplo: +234 123 456 7890

```
<contact-phone>+234 123 456 7890</contact-phone>
```

Figura 11 Envelope Element: Contact Phone

4.4. Cabeçalho e Leaf Elements

4.4.1. Module 1 Heading Elements

Os quadros desta secção enumeram os Heading Elements do Módulo 1 v1.0 do ECOWAS eCTD que devem ser fornecidos no elemento <m1-wa>.

O conteúdo no âmbito dos seguintes cabeçalhos deve ser fornecido quando necessário, conforme definido na [Document Matrix](#).

Queira consultar o guia DTC para informações sobre o que esperar ao abrigo de cada uma destas secções. Note que algumas secções são para utilização futura e podem não ser obrigatórias. Encorajamos a verificar regularmente as actualizações da [Document Matrix](#).

Queira consultar o Apêndice A: Recomendações de Boas Práticas de Título Leaf para orientação sobre como intitular melhor o conteúdo do título acrescentado para as secções definidas.

A coluna Attribute indica as informações adicionais que serão necessárias no Elemento XML. Para detalhes técnicos, consulte o DTD.



A mesma lista definida no sítio Web da eCTD da CEDEAO é aplicada aos Atributos do Envelope Recipient, Lead Evaluating NMRAe ao Heading Element Attribute Country. O valor "Common" não deve ser utilizado no Envelope, apenas deve ser aplicado aos elementos de cabeçalho.

Quadro 4 Heading Elements 1.0 – Correspondence

Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.0	Correspondence	m1-0-correspondence	
1.0.1	Cover Letter	m1-0-1-cover-letter	Country
1.0.2	General Note to Reviewer	m1-0-2-reviewer-note	
1.0.3	Lifecycle Management Tracking Table	m1-0-3-tracking-table	
1.0.4	Correspondence Issued by the Regulatory Authority	m1-0-4-authority-correspondence	Country
1.0.5	Response to Information Solicited by the Regulatory Authority	m1-0-5-response	Country



Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.0.6	Meeting Information	m1-0-6-meeting-info	
1.0.7	Request for Appeal Documentation	m1-0-7-request-appeal	

Quadro 5 Heading Elements 1.2 – Administrative Information

Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.2	Administrative Information	m1-2-admin-info	
1.2.1	Application Forms	m1-2-1-app-form	Country
1.2.2	Fee Forms	m1-2-2-fee-form	Country
1.2.3	Certification and Attestation Forms	m1-2-3-certification-attestation-form	
1.2.4	Compliance and Site Information	m1-2-4-compliance-site-info	
1.2.5	Authorization for Sharing Information	m1-2-5-auth-share-info	
1.2.6	Electronic Declaration	m1-2-6-electronic-declaration	
1.2.7	Trademark & Intellectual Property Information	m1-2-7-trademark-ip-info	
1.2.8	Screening Details	m1-2.8-screening-details	
1.2.A	Additional Administrative Information	m1-2-a-additional-admin-info	

Quadro 6 Heading Element 1.3 – Product Information

Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.3	Product Information	m1-3-product-info	
1.3.1	Summary of Product Characteristics	m1-3-1-smpc	Country
1.3.1.1	Approved - SmPC	m1-3-1-1-smpc-approved	
1.3.1.1.1	Approved - SmPC - English	m1-3-1-1-1-smpc-approved-en	Translation Status
1.3.1.1.2	Approved - SmPC - French	m1-3-1-1-2-smpc-approved-fr	Translation Status



Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.3.1.1.3	Approved - SmPC - Portuguese	m1-3-1-1-3-smpc-approved-pt	Translation Status
1.3.1.2	Clean - SmPC	m1-3-1-2-smpc-clean	
1.3.1.2.1	Clean - SmPC - English	m1-3-1-2-1-smpc-clean-en	Translation Status
1.3.1.2.2	Clean - SmPC - French	m1-3-1-2-2-smpc-clean-fr	Translation Status
1.3.1.2.3	Clean - SmPC - Portuguese	m1-3-1-2-3-smpc-clean-pt	Translation Status
1.3.1.3	Annotated - SmPC	m1-3-1-3-smpc-annotated	
1.3.1.3.1	Annotated - SmPC - English	m1-3-1-3-1-smpc-annotated-en	Translation Status
1.3.1.3.2	Annotated - SmPC - French	m1-3-1-3-2-smpc-annotated-fr	Translation Status
1.3.1.3.3	Annotated - SmPC - Portuguese	m1-3-1-3-3-smpc-annotated-pt	Translation Status
1.3.2	Patient Information Leaflet	m1-3-2-pil	Country
1.3.2.1	Approved - PIL	m1-3-2-1-pil-approved	
1.3.2.1.1	Approved - PIL - English	m1-3-2-1-1-pil-approved-en	Translation Status
1.3.2.1.2	Approved - PIL - French	m1-3-2-1-2-pil-approved-fr	Translation Status
1.3.2.1.3	Approved - PIL - Portuguese	m1-3-2-1-3-pil-approved-pt	Translation Status
1.3.2.2	Clean - PIL	m1-3-2-2-pil-clean	
1.3.2.2.1	Clean - PIL - English	m1-3-2-2-1-pil-clean-en	Translation Status
1.3.2.2.2	Clean - PIL - French	m1-3-2-2-2-pil-clean-fr	Translation Status
1.3.2.2.3	Clean - PIL - Portuguese	m1-3-2-2-3-pil-clean-pt	Translation Status
1.3.2.3	Annotated - PIL	m1-3-2-3-pil-annotated	
1.3.2.3.1	Annotated - PIL - English	m1-3-2-3-1-pil-annotated-en	Translation Status
1.3.2.3.2	Annotated - PIL - French	m1-3-2-3-2-pil-annotated-fr	Translation Status
1.3.2.3.3	Annotated - PIL - Portuguese	m1-3-2-3-3-pil-annotated-pt	Translation Status
1.3.3	Container Labels	m1-3-3-labels	Country
1.3.3.1	Approved - Container Labels	m1-3-3-1-labels-approved	
1.3.3.1.1	Approved - Container Labels - English	m1-3-3-1-1-labels-approved-en	Translation Status
1.3.3.1.2	Approved - Container Labels - French	m1-3-3-1-2-labels-approved-fr	Translation Status
1.3.3.1.3	Approved - Container Labels - Portuguese	m1-3-3-1-3-labels-approved-pt	Translation Status
1.3.3.2	Clean - Container Labels	m1-3-3-2-labels-clean	



Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.3.3.2.1	Clean - Container Labels - English	m1-3-3-2-1-labels-clean-en	Translation Status
1.3.3.2.2	Clean - Container Labels - French	m1-3-3-2-2-labels-clean-fr	Translation Status
1.3.3.2.3	Clean - Container Labels - Portuguese	m1-3-3-2-3-labels-clean-pt	Translation Status
1.3.3.3	Annotated - Container Labels	m1-3-3-3-labels-annotated	
1.3.3.3.1	Annotated - Container Labels - English	m1-3-3-3-1-labels-annotated-en	Translation Status
1.3.3.3.2	Annotated - Container Labels - French	m1-3-3-3-2-labels-annotated-fr	Translation Status
1.3.3.3.3	Annotated - Container Labels - Portuguese	m1-3-3-3-3-labels-annotated-pt	Translation Status
1.3.4	Foreign Labelling	m1-3-4-foreign-label	
1.3.4.1	Approved - Foreign Labelling - English	m1-3-4-1-foreign-en	Translation Status
1.3.4.2	Approved - Foreign Labelling - French	m1-3-4-2-foreign-fr	Translation Status
1.3.4.3	Approved - Foreign Labelling - Portuguese	m1-3-4-3-foreign-pt	Translation Status
1.3.4.4	Approved - Foreign Labelling - Original Language	m1-3-4-4-foreign-origin	Translation Status
1.3.5	Reference Product Labelling	m1-3-5-ref-prod-label	
1.3.5.1	Approved - Reference Product - English	m1-3-5-1-ref-prod-en	Translation Status
1.3.5.2	Approved - Reference Product - French	m1-3-5-2-ref-prod-fr	Translation Status
1.3.5.3	Approved - Reference Product - Portuguese	m1-3-5-3-ref-prod-pt	Translation Status
1.3.5.4	Approved - Reference Product - Original Language	m1-3-5-3-ref-prod-origin	Translation Status
1.3.6	Artwork and Samples	m1-3-6-artwork-samples	
1.3.6.1	Statement Confirming Submission of Samples	m1-3-6-1-statement-confirming-samples	
1.3.6.2	Artwork and Pictures of Samples	m1-3-6-2-artwork-samples	

Quadro 7 Heading Elements 1.4 – Information about the Experts

Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.4	Information about the Experts	m1-4-info-experts	
1.4.1	Quality	m1-4-1-quality	
1.4.2	Nonclinical	m1-4-2-nonclinical	



Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.4.3	Clinical	m1-4-3-clinical	

Quadro 8 Heading Elements 1.5 – Environmental Risk Assessment

Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.5	Specific Requirements for Different Types of Applications	m1-5-specific-requirements	
1.5.1	Bioequivalence Trial Information	m1-5-1-bti	

Quadro 9 Heading Elements 1.6 – Environmental Risk Assessment

Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.6	Environmental Risk Assessment	m1-6-environrisk	
1.6.1	Non-GMO	m1-6-1-non-gmo	
1.6.2	GMO	m1-6-2-gmo	

Quadro 10 Heading Elements 1.7 – Good Manufacturing Practice

Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.7	Good Manufacturing Practice	m1-7-gmp	
1.7.1	Date of Inspection of Each Site	m1-7-1-date-inspection-each-site	
1.7.2	Inspection Reports or Equivalent Documents	m1-7-2-inspection-reports	
1.7.3	GMP Certificates or Manufacturing Licences	m1-7-3-gmp-certificates	
1.7.3.1	API	m1-7-3-1-api	
1.7.3.2	FPP	m1-7-3-2-fpp	



Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.7.4	Other GMP Documents	m1-7-4-other-gmp	

Quadro 11 Heading Elements 1.8 – Information Relating to Pharmacovigilance

Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.8	Information Relating to Pharmacovigilance	m1-8-info-relating-to-pv	
1.8.1	Pharmacovigilance Systems	m1-8-1-pv-systems	
1.8.2	Risk Management Plan	m1-8-2-risk-mngt-plan	

Quadro 12 Heading Elements 1.9 – Individual Patient Data – Statement of Availability

Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.9	Individual Patient Data - Statement of Availability	m1-9-individual-patient-data	

Quadro 13 Heading Elements 1.10 – Foreign Regulatory Information

Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.10	Foreign Regulatory Information	m1-10-foreign-reg-info	
1.10.1	Regional & Foreign Regulatory Status	m1-10-1-status	
1.10.2	WHO Type Certificate of Pharmaceutical Product (COPP)	m1-10-2-copp	
1.10.3	Data Set Similarities and Differences	m1-10-3-data-set-similarities	
1.10.4	Foreign Evaluation Reports	m1-10-4-foreign-evaluation-reports	

Quadro 14 Heading Elements 1.A – Additional Data



Section ID	Title	XML-Element	Attribute
1.A	Additional Data	m1-a-additional-data	Country
1.A.1	[DESCRIPTION]	m1-a-1-additional-data	Language

4.4.2. Leaf Element

Os elementos `leaf` fornecem o conteúdo para cada elemento do cabeçalho.

Estes elementos contêm, o `title` element juntamente com vários outros atributos, todos baseados na definição ICH eCTD fornecida na [Electronic Common Technical Document Specification \(Version 3.2.2\)](#).



Note que a estrutura e as informações associadas a uma Leaf devem ser criadas automaticamente pelo *software* eCTD.

```
<m3-2-s-1-2-structure>
<leaf
  ID="Nba62a4e215fb40479b4151fa38bd80ad"
  operation="replace"
  xlink:href="m3/32-body-data/32s-drug-sub/olive-abc/32s1-gen-info/structure.pdf"
  checksum="14f0984f1116ac9d4fe43d31c7fee14f"
  checksum-type="MD5"
  xml:lang="en"
  modified-file=" ../0000/index.xml#Nba62a4e215fb40479b4151fa38bd80ad">
  <title>Structure</title>
</leaf>
</m3-2-s-1-2-structure>
```

Nota de rodapé: As quebras de linha no exemplo acima foram criadas aqui para tornar a apresentação dos atributos mais fácil de utilizar e provavelmente não estarão presentes no ficheiro XML real.

Figura 12 Explicação da Leaf Element

Cada `Leaf` element contém os seguintes atributos, quando apropriado:

- **ID** – O atributo ID destina-se a ser uma referência única dentro da Submission que pode ser usada para referenciar o item de outro item dentro do documento XML.
- **Operation** – Indica a acção a ser executada, por exemplo, Novo, Substituir, Eliminar ou Anexar
- **xlink:href** – Fornece a referência (caminho) para o ficheiro de conteúdo real. Deve ser relacionado à pasta do requerimento.
- **Checksum** – O valor da soma de controlo para o ficheiro a ser submetido. Uma soma de controlo é uma sequência de números e letras usados para verificar a validade dos dados. Se soubermos a soma de controlo do ficheiro original, podemos usar um utilitário de soma de controlo para confirmar que a cópia recebida e avaliada é idêntica.
- **Checksum Type** – O algoritmo de soma de controlo utilizado.
- **Language** – O idioma do conteúdo referenciado. Algumas secções terão requisitos linguísticos específicos, dependendo do país. Se deixado vazio ou ausente da definição da Leaf, o idioma será considerado como sendo o Inglês, uma vez que o Inglês é o idioma internacional reconhecido do Módulo 2 - 5 de eCTD do ICH. Este atributo foi incluído nos requisitos da ECOWAS Leaf para permitir a validação do idioma com base no país seleccionado. O idioma deve ser incluído em todas as Leaves do Módulo 1 num requerimento da CEDEAO. Se deixado em branco para qualquer leaf do Módulo 1, resultará num aviso de validação.



- **Modified File** – Fornece a localização da *Leaf* que está a ser modificada (ou seja, substituída, anexada ou eliminada) pelo *Leaf* element. O atributo de ficheiro modificado aponta para o ficheiro “index.xml” e o ID de *Leaf* da *Leaf* que está a ser alterada.
- **Title** – Um nome prático para o ficheiro que está a ser referenciado pela *Leaf*. Esta é a única informação que o avaliador verá e deve ser descritiva e distintiva, especialmente nas secções onde vários *Leaf* elements estão a ser submetidos.



Operação – O anexo só deve ser usado em conexão com os Study Tagging Files.

4.4.3. Atributos do Elemento

Conforme definido na coluna Atributo da tabela de Heading Elements, há secções específicas onde será necessário fornecer informações adicionais de atributos para identificar:

- País – usado para diferenciar o conteúdo quando a Application é submetida em vários países.
- Idioma – utilizado para identificar a idioma do conteúdo fornecido. Mais especificamente para permitir a validação dos requisitos linguísticos específicos dos países.
- Estado da Tradução - indica se o conteúdo fornecido é o original ou uma cópia traduzida.

Para além disso, existem requisitos linguísticos em certas secções para o Leaf Element.

4.4.3.1. Country

O código do país da ISO de 2 letras deve ser utilizado para o atributo de país. Para dados comuns a vários países num Reliance Procedure ou quando se trata da ECOWAS como um todo num Centralised Procedure, deve ser utilizado o código não oficial da região de 2 letras “wa”.

Quadro 32: Lista Definida de Países

Recipient	
List Code	List Value
wa	ECOWAS-WAHO
bj	Benin-ABRP
bf	Burkina Faso-ANRP
cv	Cabo Verde-ERIS
ci	Côte d'Ivoire-AIRP
gm	The Gambia-MCA
gh	Ghana-FDA
gn	Guinea-DNPM
gw	Guinea Bissau-DGFDSL
lr	Liberia-LMHRA
ml	Mali-DPM
ne	Niger-ARP
ng	Nigeria-NAFDAC



sn	Senegal-ARP
sl	Sierra Leone-PBSL
tg	Togo-DPM
common	Common

4.4.3.2. Translation Status

O estado das traduções indica se o documento é o original ou uma cópia traduzida. Isto é importante para compreendermos no caso de haver quaisquer conflitos de interpretações.

Quadro 33: Lista Definida do Estado da Tradução

Translation Status	
List Code	List Value
trans-type-orig	Original
trans-type-trans	Translation

4.4.3.3. Language

O idioma pode ser aplicado ao Leaf element em todas as secções, não está limitado ao módulo 1 da ECOWAS.

O código de idioma da ISO de 2 letras deve ser utilizado para o atributo de idioma. Apenas as línguas oficiais da ECOWAS são validadas. O atributo do idioma deve ser utilizado quando é necessário um idioma específico ou, nos casos em que são fornecidas traduções, o atributo Leaf do idioma ajudará a diferenciar o conteúdo para os avaliadores.

Para os casos em que é fornecida uma cópia original que não está numa das línguas oficiais da ECOWAS, por exemplo, secções 1.3.4.4 e 1.3.5.4, por favor indique o idioma no título da Leaf, bem como o atributo do idioma.

Se o atributo do idioma for deixado em branco ou estiver em falta numa Leaf, será suposto que o conteúdo é fornecido em Inglês. Para secções que requerem outro idioma, isso levará a um erro de validação.

Quadro 15: Lista Definida de Idioma da ECOWAS

Language	
List Code	List Value
en	English
fr	French
pt	Portuguese

4.4.4. Node Extensions

As *node extensions* são estruturas de cabeçalho adicionais além daquelas definidas pelas especificações, geralmente equiparadas a uma subpasta adicional numa secção definida e são uma forma de fornecer informações adicionais na Sequence.

A *node extension* deve ser visualizada como um cabeçalho extra na estrutura do DTC e deve ser exibida ao visualizar o suporte XML.



As *node extensions* não devem ser alteradas durante o ciclo de vida, uma vez estabelecidas. Note que as alterações nos Títulos associados às *node extensions* constituiriam uma alteração e devem ser evitadas para evitar problemas de validação.

Regras Gerais para Utilização de *Node Extensions*:

- Utilizar apenas *node extensions* no nível mais baixo da estrutura do eCTD.
Exemplo – pode usar uma node extension no nível 5.3.5.1 mas não no nível 5.3
- Use *node extensions* para agrupar documentos compostos por vários Leaf elements.
Exemplo – um estudo clínico composto por ficheiros separados para a sinopse, o corpo principal e os anexos individuais devem ser agrupados sob uma node extension com o Identificador do Estudo como seu atributo de Título.
- Agrupar as *node extensions*, mas certifique-se de que a primeira *node extension* está no nível mais baixo da estrutura do eCTD.
Exemplo – pode ser adicionada uma node extension no Módulo 5.3.7 para agrupar ficheiros com o Identificador do Estudo como atributo de Título. Podem ser adicionadas outras node extensions como descendentes do node do Identificador do Estudo, separando os Formulários de Relatório de Casos (CRF, sigla em inglês), se submetidas, das listas individuais de pacientes.
- Faça os `title` elements curtos, precisos e informativos. Não repita informações já categorizadas por elementos de cabeçalho.
- Coloque as informações de identificação/distinção mais importantes no início para não termos que ir até o final do título.
- Pode repetir a *node extension* opcional e os Leaf Elements, conforme necessário. O DTD irá garantir que o atributo do tipo soma de controlo contenha “MD5” ou “md5”.

Pode usar os `node-extension` elements:

- Para definir estruturas para além dos heading elements.
- Sempre que um leaf element seja permitido no DTD.
- Para organizar vários ficheiros que são necessários sob um cabeçalho eCTD normal.
Exemplo – estudos não clínicos com múltiplos ficheiros fornecidos em 4.2.
Exemplo – apresentação complexa dos dados nos procedimentos analíticos e validação das secções dos procedimentos analíticos 3.2.S.4.2/3 e 3.2.P.5.2/3.

Deve usar os `node-extension` elements:

Para todos os estudos clínicos e conteúdos fornecidos em 5.3.



Note-se que se não forem utilizadas *node extensions* para estudos clínicos, resultará em um erro na validação.

Não usar os `node-extension` elements:

- Se já existem subtítulos especializados do ICH
Exemplo – não utilize o seguinte como node extensions:
 - *indication*
 - *excipient*



- *manufacturer*
- *drug substance*
- *drug product.*
- se não for o nível mais baixo da estrutura do eCTD.



Note que se forem utilizadas *node extensions* onde já existam subtítulos ICH ou em um nível que não seja o nível mais baixo, resultará em um erro na validação.

A estrutura de *node extension* obedece às [ICH eCTD specifications](#) gerais, mas não é uma permissão para usar as estruturas em qualquer lugar ou sem consideração. Pode enviar uma mensagem para eCTD@wahoas.org para aconselhamento caso seja novo usuário.

O *node/extension element* opcional contém um único *title element* obrigatório, seguido por pelo menos um *Leaf element*, e pode ser seguido por outro *node/extension element* opcional.

4.4.5. Regional Information 2.3.R / 3.2.R

A estrutura geral da Regional Information é a seguinte:

- R Regional Information
- R.1 Production Documentation
- R.1.1 Executed Production Documents
- R.1.2 Master Production Documents
- R.2 Analytical Procedures and Validation Information
- R.3 Medical Devices
- R.4 Materials of Human and/or Animal Origin
- R.A Additional Regional Information

4.4.5.1. **Resumo da 2.3.R Regional Information**

2.3.R.1 e 2.3.R.2 são detalhados na matriz QOS. Um documento separado deve ser fornecido com estas secções quando QIS é subme, se apropriado. Para além disso, podem ser fornecidos documentos separados, se aplicável, que enumerem os dispositivos médicos tratados em 3.2.R.3 e uma declaração relativa a produtos que contenham ou utilizem Materiais de Origem Humana e/ou Animal em 3.2.R.4. Documentos separados tornarão a gestão do ciclo de vida dos componentes mais independente.

Quaisquer Additional Regional Information necessárias ou solicitadas por NMRAs membros individuais deve ser listada num documento fornecido em 2.R.A.

Todos os ficheiros adequados podem ser colocados directamente no 2.3 Regional Information como Leaves com Número de Estrutura e Título adequados aplicados. O QOS e QIS devem ser ambos rotulados com o número de estrutura 2.3.

4.4.5.2. **3.2.R Informações Regionais**

Os leaf elements no cabeçalho 3.2.R Regional Information deve ser fornecido utilizando *node extensions*. Os ficheiros PDF não são permitidos directamente como leaf elements ao abrigo do cabeçalho 3.2.R Regional Information. Títulos aceitáveis das *node extensions* são



listados acima. Os números de estrutura devem ser incluídos nos títulos e devem estar completos, por exemplo: 3.2.R.1.1 Executed Production Documents.

Quaisquer informações regionais adicionais necessárias ou solicitadas por NMRAs membros individuais devem ser fornecidas como leaves na 3.2.R.A Additional Regional Information node extension. Cada documento deve ser fornecido separadamente deve ter um Leaf Title identificando claramente o conteúdo e para que país é requerido.



Um Warning será comunicado se a nomenclatura do título não for cumprida.

A convenção de nomenclatura exacta dos títulos de node extensions deve ser usada quando node extension(s) é (são) criada(s) pela primeira vez neste cabeçalho.

Se new ou replaced leaves são fornecidas em node extensions existentes no cabeçalho 3.2.R Regional Information, as leaves devem ser fornecidas nas node extensions existentes, mesmo que não cumpram a convenção de nomenclatura exacta do título da node extension listada acima. Warnings gerados durante a validação podem ser ignorados, por exemplo, explicados brevemente na Cover Letter.

4.5. Operações do Ciclo de Vida

As quatro operações de ciclo de vida seguintes são definidas no âmbito da [ICH eCTD specification](#):

- New
- Replace
- Delete
- Append

Encorajamo-lo a:

- Utilizar Novo, Substituir e Eliminar.
- Utilizar Anexar apenas como parte do Study Tagging Files (STF) como definido pela [ICH eCTD Backbone File Specification for Study Tagging Files](#). Se utilizar Anexar para qualquer outro fim, receberá um erro de validação.



Note que qualquer uso não autorizado do Anexar resultará na rejeição da Sequence.

4.5.1. Operações específicas do ciclo de vida para a CEDEAO

Os nodes com operações específicas de ciclo de vida obrigatórios para um ECOWAS eCTD estão resumidos no **Error! Reference source not found.** A adesão a estes requisitos específicos será validada.

Quadro 35: *Nodes* com Operações Específicas do Ciclo de Vida



Section ID	Business Terminology	Life cycle Operation	Validation Severity
1.0	Correspondence		
1.0.1	Cover letter	New	Error
1.0.2	General Note to Reviewer	New	Error
1.0.3	Life cycle Management Tracking Table	Replace*	Error
1.2	Administrative Information		
1.2.1	Application Forms	New	Warning
1.2.2	Fee Forms	New	Error
1.3	Product Information		
1.3.1**	Summary of Product Characteristics	Replace*	Error
1.3.2**	Patient Information Leaflet	Replace*	Error
1.3.3**	Container Labels	Replace*	Error
1.3.4**	Foreign Labelling	Replace*	Error
1.3.5**	Reference Product Labelling	Replace*	Error
1.8	Information Relating to Pharmacovigilance		
1.8.1	Risk Management Plan	Replace*	Error
1.10	Foreign Regulatory Information		
1.10.1	Regional & Foreign Regulatory Status	Replace*	Error

* A primeira vez que recebemos um documento nestas secções, a operação deve ser “Nova”. Uma vez que um documento tenha sido fornecido, o conteúdo só deve ser substituído em todas as Sequences futuras.

** Aplica-se a todos os *Subnodes* com conteúdo, por exemplo, Aprovado, Limpo, Anotado, Inglês, Francês, e Português.

A Tabela de Rastreamento e o Estatuto Regulamentar Internacional devem ser ambos apresentados em forma de tabela e dar uma visão geral do conteúdo. As actualizações de ambos devem substituir a tabela fornecida na Sequence anterior.

As informações do produto para Novos Applications devem ser colocadas na secção aprovada. O título da Leaf deve indicar claramente que é a informação do produto proposto. Uma vez aprovado, o conteúdo proposto deve ser substituído pelo conteúdo aprovado e o título da Leaf deve ser actualizado para indicar a aprovação e a data da aprovação.

Uma vez aprovada a Informação do Produto, quaisquer alterações propostas devem ser apresentadas na secção Limpo e uma cópia anotada das propostas deve ser colocada na secção Anotada.

4.5.2. Operações de Ciclo de Vida para uma Retirada

Há dois tipos de retiradas:

- **Retirada do Application** – A retirada na totalidade de um application de um produto.



- **Retirada da Submission** – A retirada de apenas uma Submission ainda em avaliação. O application do produto deve permanecer registado.

4.5.2.1. **Retirada do Application**

Ao retirar na íntegra um histórico do ciclo de vida do produto, os seguintes atributos devem ser submetidos no `envelope` element:

- O Tipo de Submission deve ser definido como “Application Withdrawal”.
- O Tipo de Sequence deve ser definido como “Inicial”.
- A Descrição da Sequence deve ser definida como “Retirada do Produto”.
- A Retirada de Application deve ser considerada uma nova Submission, portanto a Sequence e a Sequence Relacionada devem ser definidas para a próxima Sequence disponível.

As seguintes regras de ciclo de vida devem ser aplicadas:

- Uma Carta de Apresentação deve ser incluída como “Nova” e deve incluir o motivo pelo qual o produto está a ser retirado.
- Não é necessário nenhum outro conteúdo ou ciclo de vida.

4.5.2.2. **Retirada da Submission**

Ao retirar uma Submission, devem ser aplicados os seguintes atributos no `envelope` element:

- O Submission Type deve ser consistente com o Tipo definido na Related Sequence.
- O Sequence Type deve ser definido como “Submission Withdrawal”.
- A Sequence Description deve ser definida como “Withdrawal of...”. e indicar o detalhe da Submission que foi indicado na Descrição da Related Sequence.
- A Retirada da Submission é uma nova Sequence na Submission ainda em avaliação, portanto a Sequence Relacionada deve ser definida como a Sequence “Inicial” da Submission.

As seguintes regras de ciclo de vida devem ser aplicadas:

- A Carta de Apresentação deve ser o único documento submetido como Novo.
- O conteúdo que foi substituído pela Submission deve ser repostado referenciando o documento que foi anteriormente referenciado na Sequence anterior usando a operação de substituição. O documento NÃO deve ser fornecido novamente.
- O conteúdo que foi adicionado como Novo na Submission deve ser removido usando a operação Eliminar.
- Se o Agrupamento de Trabalho foi feito na primeira Sequence... veja a secção abaixo sobre como abordar a reactivação dessas actividades. NÃO remova nenhum conteúdo pertencente às outras Submissions usando a operação Eliminar.



Quando a Descrição da Sequence está definida como Retirada, as regras de validação que asseguram que os documentos para o Tipo de Submission são incluídos são suspensas.



4.5.2.3. Retiradas de Submission e Agrupamento de Trabalho

Se o Agrupamento de Trabalho foi feito e foram incluídas outras Submissions na Sequence Inicial que foi originalmente submetida, essas Submissions terão de ser extraídas do grupo de Submission da Submission retirada.

O Agrupamento de Trabalho também significa que os resultados de cada avaliação de Submission devem ser os mesmos. É por isso que não são permitidas combinações dos principais Tipos de Submission, pois a probabilidade de que haverá resultados diferentes é maior nos Tipos de Submission mais complexos.

Se for realizada uma retirada de uma Submission, essa aparecerá tecnicamente como uma retirada de todas as Submissions combinadas na Sequence Inicial da Submission.

Na Sequence da retirada da Submission, o conteúdo relacionado com as outras Submissions, que não sejam retiradas, NÃO deve ser substituído ou eliminado.

Em vez disso, e para além da Sequence da retirada da Submission, deve ser submetida uma segunda Sequence como uma Nova Submission Inicial, na qual todo o conteúdo actual das Submissions não retiradas é referenciado novamente usando a operação Substituir. Os documentos NÃO devem ser fornecidos novamente, apenas referenciados novamente usando a reutilização do conteúdo. Para mais informações sobre a reutilização de conteúdo, consulte a secção 3.7 Reutilização de Ficheiros.

4.5.3. Operações de Ciclo de Vida para Submissions Rejeitadas

Se uma Submission foi submetida por si só sem o Agrupamento de Trabalho, não é necessária nenhuma outra acção se uma Submission for rejeitada. Uma ferramenta de avaliação de Submission deve ser capaz de exibir o conteúdo excluindo o conteúdo e as alterações introduzidas nas Submissions rejeitadas.

4.5.3.1. Submissions Rejeitadas e Agrupamento de Trabalho

Se uma Submission for rejeitada, aparecerá tecnicamente como uma rejeição de todas as Submissions combinadas na Sequence Inicial da Submission, caso tenha sido utilizado o Agrupamento de Trabalho.

Uma Sequence adicional deve ser submetida como uma Nova Submission Inicial na qual todo o conteúdo actual das Submissions não rejeitadas é referenciado novamente usando a operação Substituir. Os documentos NÃO devem ser fornecidos novamente, apenas referenciados novamente usando a reutilização do conteúdo. Para mais informações sobre reutilização de conteúdo, consulte a secção [3.7 Reutilização de Ficheiros](#)



4.6. Ficheiros e Pastas

4.6.1. Convenções de Nomenclatura de Ficheiro e Pasta

As convenções de nomenclatura de os ficheiros de conteúdo não fazem parte dos critérios de validação para o eCTD da ECOWAS.

Pode usar ficheiros submetidos em outras regiões sem renomear, mas:

- Certifique-se de que todo o conteúdo é referenciado pelos ficheiros XML apropriados para uma navegação eficiente.
- Forneça títulos de Leaf precisos mas informativos para ajudar os revisores.
- Assegurar que a construção básica do eCTD seja mantida.
- Aderir às regras básicas do CIH para nomes de pasta e ficheiro no eCTD:
 - Use apenas caracteres alfanuméricos em minúsculas - por exemplo, a-z e 0-9.
 - Não utilize espaços.
 - Não utilize outros caracteres especiais para além do hífen “-”.
- Aderir às convenções de nomenclatura como descrito no Quadro 36: Matriz de Convenções de Nomenclatura Mínimas

Também pode usar a convenção de nomenclatura definida para a solução temporária de eSubmission, no entanto, observe que está planeado eliminar gradualmente essas especificações com o tempo e, uma vez eliminadas, nenhuma convenção de nomenclatura será actualizada ou fornecida posteriormente.

**Quadro 36: Matriz de Convenções de Nomenclatura Mínimas**

Pastas	Ficheiros	Descrição
e-ng-123456		Pasta de Application com Application Number, por exemplo, e-ng-123456
0000		Pasta da Sequence com número de quatro dígitos, por exemplo, 0000
	index.xml	Ficheiro índice de acordo com o CIH
	index-md5.txt	Soma de controlo MD5 de acordo com o CIH
	index-md5.html	Arquivo HTML para ICH Módulos 2-5 (opcional)
m1		Pasta de conteúdo para o Módulo 1 Documentos de acordo com o CIH
	wa	Pasta específica do país da ECOWAS
	wa-regional.xml	Ficheiro Índice Regional da ECOWAS para o Módulo 1
	wa-regional.html	Arquivo HTML para o Módulo Regional 1 da ECOWAS (opcional)
m2		Pasta de conteúdo para o Módulo 2 Documentos de acordo com o CIH
m3		Pasta de conteúdo para o Módulo 3 Documentos de acordo com o CIH
m4		Pasta de conteúdo para o Módulo 4 Documentos de acordo com o CIH
m5		Pasta de conteúdo para o Módulo 5 Documentos de acordo com o CIH
util		Pasta Util de acordo com o CIH
	dtd	Pasta DTD de acordo com o CIH
	wa-regional.dtd	DTD do ECOWAS Regional Backbone para o Módulo 1
	wa-envelope.mod	Informação definida para o Envelope da ECOWAS como referenciado por DTD
	wa-leaf.mod	Informação definida para folhas da ECOWAS como referenciado por DTD
	ich-eCTD-3-2.dtd	DTD do CIH para os Módulos 2 a 5
	style	Pasta de Folha de Estilo de acordo com o CIH
	eCTD-2-0.xsl	Folha de Estilo para os Módulos 2 a 5
	wa-regional.xsl	Folha de Estilo para a Estrutura Regional da ECOWAS

4.6.2. Nome de Pasta e Ficheiro - Comprimento do Caminho

Certifique-se de que a extensão total do caminho do nome da pasta e do ficheiro, a partir do número da Sequence, não exceda 180 caracteres, para qualquer ficheiro em qualquer módulo.

Reconhecemos que é menos do que o extensão do caminho total indicado nas especificações do CIH, mas consistente ou mais generoso do que outras regiões do eCTD.

4.6.3. Working Documents

Para cada Sequence submetida, também deve ser submetida uma pasta de Working Documents correspondente – “0001-workingdocuments”. Deve ser submetido um Relatório de Validação com cada sequência. O Relatório de Validação pode ser fornecido em qualquer formato mas deve denominado validation-report* et doivent être placés directement dans le dossier Working Documents.



A existência do Validation Report na pasta Working Documents é validada e causará um Erro e rejeição se não for fornecido.

Para mais informações sobre o conteúdo esperado na pasta Documentos de Trabalho, queira consultar a orientação nacional.

4.6.4. Documentos de Origem

Os Documentos de Origem (MS Word ou Rich Text Format) para Informação de Produto fornecidos em 1.3.1, 1.3.2 e 1.3.3 devem ser submetidos juntamente com ficheiros PDF nas secções adequadas do Módulo 1 utilizando a operação do ciclo de vida Novo ou Substituir. As hiperligações devem ser colocadas no PIL PDF. Não são necessárias hiperligações em quaisquer Ficheiros Word.

Requisitos do Ficheiro de Origem

Requisito	Detalhes do Requisito
1.3.1 SmPC	Ficheiro Word para além disso do PDF
1.3.2 PIL	Ficheiro Word para além disso do PDF
1.3.3 Etiquetas da embalagem	Ficheiro Word para além disso do PDF

Os Documentos de Origem de 2.3 devem ser fornecidos para QOS/QIS, não são necessários ficheiros PDF. Os Documentos de Origem não são necessários para os resumos em 2.3.A ou 2.3.R.

Se o conteúdo for fornecido em 3.2.A e/ou 3.2.R, um breve resumo pode ser fornecido como um documento único para cada secção em 2.3 e rotulado como 2.3.A Apêndices e 2.3.R Informação Regional, respectivamente. Consulte a Orientação DTC para mais informações sobre as expectativas de conteúdo da Informação Regional 2.3.R/3.2.R.

Requisitos do Ficheiro de Origem

Requisito	Detalhes do Requisito
2.3 QOS	Ficheiro Word Apenas, nenhuma exigência de PDF
2.3 QIS	Ficheiro Word Apenas, nenhuma exigência de PDF

5. Ferramentas de Preparação do eCTD

5.1. Informações Gerais sobre Soluções

ECOWAS não impõe nem recomenda nenhum *software* em particular para preparar uma eCTD Submission. eCTD é uma norma internacional e qualquer outra solução capaz de produzir um eCTD válido será capaz de fornecer uma Application compatível com qualquer solução que a ECOWAS Authority tenha optado por utilizar para avaliação.



É importante notar que a ferramenta de avaliação utilizada por uma Authority não deve de forma alguma influenciar a solução seleccionada por um Applicant. Qualquer eCTD criado por qualquer ferramenta eCTD que esteja em conformidade com os requisitos da ECOWAS irá funcionar com qualquer solução de avaliação eCTD que também esteja em conformidade com os requisitos da ECOWAS. Por favor, tenha cuidado com os fornecedores de soluções que possam argumentar de forma diferente.

Como requerente, recomendamos-lhe a:

- Preparar o eCTD usando uma ferramenta comercial autenticada de preparação do eCTD.

Há uma grande variedade de opções disponíveis, tanto em termos de múltiplos fornecedores como de abordagens – por exemplo:

- *Software* instalado
- *Software* como Serviço
- Prestadores de serviços
- Custo e Nível de Funcionalidade
- Encontre uma solução que suporte os requisitos actuais e contínuos do eCTD da ECOWAS E que satisfaça as suas necessidades comerciais globais.
- Valide as Sequences preparadas usando uma ferramenta comercial autenticada de validação de eCTD.

As ferramentas de validação do eCTD não são apenas verificadores ou analisadores de XML, elas avaliam o conteúdo técnico da Sequence para o eCTD Application. Recomendamos que utilize uma ferramenta de validação que:

- Suporta a verificação dos requisitos actuais e contínuos do eCTD da ECOWAS
- Minimiza a possibilidade de erros técnicos de validação que podem causar atrasos no processo global de regulação.



5.2. Processo de Selecção de Soluções

A ECOWAS incentiva as empresas a submeterem-se a um processo de selecção adequado, no qual as suas necessidades comerciais globais são documentadas sob a forma de Requisitos do Usuário.

Foi disponibilizada uma amostra de requisitos de usuários no sítio web da ECOWAS no *link* abaixo. Esta é uma lista abrangente de requisitos e as empresas devem analisá-los e dar prioridade às características que seriam importantes ou essenciais para as suas necessidades comerciais. Os itens que não são considerados necessários devem ser removidos de seus requisitos de usuários personalizados. Note que quanto mais requisitos nos seus requisitos de usuários, maiores serão provavelmente os custos das soluções.

[ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://waho-essmed.org/eCTD)

Por favor note que a solução seleccionada pode figurar como parte de futuras auditorias de empresas por autoridades, pois desempenhará um papel fundamental na segurança de dados e integridade do conteúdo submetido. Certifique-se de que a implementação é documentada e validada de acordo com as práticas normais de gestão da qualidade.

5.3. Informação específica da solução

Uma lista de ferramentas de preparação e validação de eCTD pode ser encontrada no sítio Web da CEDEAO na ligação abaixo. A CEDEAO não exige nem recomenda, de forma alguma, nenhuma das soluções listadas no sítio Web e não confirmou, de forma independente, a capacidade de qualquer das soluções para cumprir os requisitos da CEDEAO. Cabe ao requerente garantir que selecciona uma solução que possa provar que é capaz de criar e validar um eCTD de acordo com os requisitos da CEDEAO. A lista é fornecida a título de simples cortesia, mas não é de modo algum exaustiva.

[ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://waho-essmed.org/eCTD)

Os vendedores que desejem acrescentar as suas soluções a esta lista devem contactar a CEDEAO através do endereço eletrónico eCTD@wahooas.org com as seguintes informações

- Nome da empresa tal como deve constar da lista
- URL para a ligação ao sítio Web da sua empresa
- Tipo de solução que fornece, por exemplo, ferramenta de preparação de eCTD ou ferramenta de validação de eCTD



6. Apêndice A: Recomendações de Boas Práticas do Título da Leaf

As secções sombreadas são eCTD elements onde os Leaf elements não devem ser adicionados. Nenhum documento deve ser criado com essa granularidade. Estes estão listados aqui apenas para fins organizacionais.

Alguns títulos incluem valores entre parênteses – por exemplo [DESCRIÇÃO]. Essas variáveis devem ser substituídas com o item indicado entre parênteses. Note-se que os componentes variáveis podem ser fornecidos em qualquer uma das línguas oficiais da CEDEAO.

Section	Best Practice Leaf Title
1.0	Correspondence
1.0.1	[SEQUENCE] Cover Letter [DESCRIPTION]
1.0.2	[SEQUENCE] General Note to Reviewer
1.0.3	[SEQUENCE] Lifecycle Management Tracking Table
1.0.4	Correspondence [DATE] [AUTHORITY] [DESCRIPTION]
1.0.5	Response [DATE OF CORRESPONDENCE FROM AUTHORITY] [AUTHORITY] [DESCRIPTION]
1.0.6	Meeting Information [DESCRIPTION]
1.0.7	Request for Appeal Documentation [DESCRIPTION]
1.2	Administrative Information
1.2.1	[SEQUENCE] App Form [PRODUCT] [STRENGTH] [DESCRIPTION]
1.2.2	[SEQUENCE] Fee Forms [DESCRIPTION]
1.2.3	Certification and Attestation Forms [DESCRIPTION]
1.2.4	Compliance and Site Information [DESCRIPTION]
1.2.5	Authorization for Sharing Information [DESCRIPTION]
1.2.6	[SEQUENCE] Electronic Declaration [DESCRIPTION]
1.2.7	Trademark & Intellectual Property Information [DESCRIPTION]
1.2.8	[SEQUENCE] Screening Details [DESCRIPTION]
1.2.A	Additional Administrative Information [DESCRIPTION]
1.3	Product Information
1.3.1	Summary of Product Characteristics
1.3.1.1	Approved - SmPC
1.3.1.1.1	Approved - SmPC – English [FORMAT]
1.3.1.1.2	Approved - SmPC - French [FORMAT]
1.3.1.1.3	Approved - SmPC - Portuguese [FORMAT]
1.3.1.2	Clean – SmPC
1.3.1.2.1	Clean - SmPC - English [FORMAT]
1.3.1.2.2	Clean - SmPC - French [FORMAT]
1.3.1.2.3	Clean - SmPC - Portuguese [FORMAT]
1.3.1.3	Annotated – SmPC
1.3.1.3.1	Annotated - SmPC - English [FORMAT]
1.3.1.3.2	Annotated - SmPC - French [FORMAT]
1.3.1.3.3	Annotated - SmPC - Portuguese [FORMAT]
1.3.2	Patient Information Leaflet
1.3.2.1	Approved - PIL



Section	Best Practice Leaf Title
1.3.2.1.1	Approved - PIL - English [FORMAT]
1.3.2.1.2	Approved - PIL - French [FORMAT]
1.3.2.1.3	Approved - PIL - Portuguese [FORMAT]
1.3.2.2	Clean – PIL
1.3.2.2.1	Clean - PIL - English [FORMAT]
1.3.2.2.2	Clean - PIL - French [FORMAT]
1.3.2.2.3	Clean - PIL - Portuguese [FORMAT]
1.3.2.3	Annotated – PIL
1.3.2.3.1	Annotated - PIL - English [FORMAT]
1.3.2.3.2	Annotated - PIL - French [FORMAT]
1.3.2.3.3	Annotated - PIL - Portuguese [FORMAT]
1.3.3	Container Labels
1.3.3.1	Approved - Container Labels
1.3.3.1.1	Approved - Container Labels - English [FORMAT]
1.3.3.1.2	Approved - Container Labels - French [FORMAT]
1.3.3.1.3	Approved - Container Labels - Portuguese [FORMAT]
1.3.3.2	Clean - Container Labels
1.3.3.2.1	Clean - Container Labels - English [FORMAT]
1.3.3.2.2	Clean - Container Labels - French [FORMAT]
1.3.3.2.3	Clean - Container Labels - Portuguese [FORMAT]
1.3.3.3	Annotated - Container Labels
1.3.3.3.1	Annotated - Container Labels - English [FORMAT]
1.3.3.3.2	Annotated - Container Labels - French [FORMAT]
1.3.3.3.3	Annotated - Container Labels - Portuguese [FORMAT]
1.3.4	Foreign Labelling
1.3.4.1	Approved - Foreign Labelling - English
1.3.4.2	Approved - Foreign Labelling - French
1.3.4.3	Approved - Foreign Labelling - Portuguese
1.3.4.4	Approved - Foreign Labelling - Original Language [LANGUAGE]
1.3.5	Reference Product Labelling
1.3.5.1	Approved - Reference Product - English
1.3.5.2	Approved - Reference Product - French
1.3.5.3	Approved - Reference Product - Portuguese
1.3.5.4	Approved - Reference Product - Original Language [LANGUAGE]
1.3.6	Artwork and Samples
1.3.6.1	Statement Confirming Submission of Samples
1.3.6.2	Artwork and Pictures of Samples [DESCRIPTION]
1.4	Information about the Experts
1.4.1	Quality
1.4.2	Nonclinical
1.4.3	Clinical
1.5	Specific Requirements for Different Types of Applications
1.5.1	Bioequivalence Trial Information
1.6	Environmental Risk Assessment
1.6.1	Non-GMO
1.6.2	GMO



Section	Best Practice Leaf Title
1.7	Good Manufacturing Practice
1.7.1	Date of Inspection of Each Site
1.7.2	Inspection Reports or Equivalent Documents
1.7.3	GMP Certificates or Manufacturing Licences
1.7.3.1	API [API] [MANUFACTURER]
1.7.3.2	FPP [MANUFACTURER] [DOSAGE]
1.7.4	Other GMP Documents [DESCRIPTION]
1.8	Information Relating to Pharmacovigilance
1.8.1	Pharmacovigilance Systems
1.8.2	Risk Management Plan
1.9	Individual Patient Data - Statement of Availability
1.10	Foreign Regulatory Information
1.10.1	Regional & Foreign Regulatory Status
1.10.2	WHO Type Certificate of Pharmaceutical Product (COPP)
1.10.3	Data Set Similarities and Differences
1.10.4	Foreign Evaluation Reports [COUNTRY] [DATE]
1.A	Additional Data
1.A.1	[DESCRIPTION]
2	Summaries and Overviews
2.2	Introduction
2.3	QOS
2.3	QIS
2.3.A	Appendices
2.3.R	Regional Information
2.4	Nonclinical Overview
2.5	Clinical Overview
2.6	Nonclinical Written and Tabulated Summaries
2.6.1	Introduction
2.6.2	Pharmacology Written Summary
2.6.3	Pharmacology Tabulated Summary
2.6.4	Pharmacokinetics Written Summary
2.6.5	Pharmacokinetics Tabulated Summary
2.6.6	Toxicology Written Summary
2.6.7	Toxicology Tabulated Summary
2.7	Clinical Summary
2.7.1	Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods
2.7.2	Summary of Clinical Pharmacology Studies
2.7.3	Summary of Clinical Efficacy
2.7.4	Summary of Clinical Safety
2.7.5	Literature References
2.7.6	Synopses of Individual Studies
3	Quality
3.2	Body of Data
3.2.S	Drug Substance
3.2.S.1	General Information



Section	Best Practice Leaf Title
3.2.S.1.1	Nomenclature
3.2.S.1.2	Structure
3.2.S.1.3	General Properties
3.2.S.2	Manufacturer
3.2.S.2.1	Manufacturer
3.2.S.2.2	Description of Manufacturing Process and Process Controls
3.2.S.2.3	Control of Materials
3.2.S.2.4	Controls of Critical Steps and Intermediates
3.2.S.2.5	Process Validation and/or Evaluation
3.2.S.2.6	Manufacturing Process Development
3.2.S.3	Characterisation
3.2.S.3.1	Elucidation of Structure and Other Characteristics
3.2.S.3.2	Impurities
3.2.S.4	Control of Drug Substance
3.2.S.4.0	Control Strategy Summary
3.2.S.4.1	Specification
3.2.S.4.2.1	Analytical Procedure [DESCRIPTION]
3.2.S.4.3.1	Validation of Analytical Procedure/Method/Assay [DESCRIPTION]
3.2.S.4.4	Batch Analyses
3.2.S.4.5	Justification of Specification
3.2.S.5	Reference Standards or Materials [DESCRIPTION]
3.2.S.6	Container Closure System
3.2.S.7	Stability
3.2.S.7.1	Stability Summary and Conclusions
3.2.S.7.2	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment
3.2.S.7.3	Stability Data
3.2.P	Drug Product
3.2.P.1	Description and Composition of the Drug Product
3.2.P.2	Pharmaceutical Development
3.2.P.3	Manufacture
3.2.P.3.1.1	Manufacturer [MANUFACTURER]
3.2.P.3.2	Batch Formula
3.2.P.3.3	Description of Manufacturing Process and Process Controls
3.2.P.3.4	Controls of Critical Steps and Intermediates
3.2.P.3.5	Process Validation and/or Evaluation
3.2.P.4	Control of Excipients
3.2.P.4.1	Compendial Excipients
3.2.P.4.1	Specifications
3.2.P.4.2	Analytical Procedures
3.2.P.4.3	Validation of Analytical Procedures
3.2.P.4.4	Justification of Specifications
3.2.P.4.5	Excipients of Human or Animal Origin
3.2.P.4.6	Novel Excipients
3.2.P.5	Control of Drug Product
3.2.P.5.0	Control Strategy Summary
3.2.P.5.1	Specification



Section	Best Practice Leaf Title
3.2.P.5.2.1	Analytical Procedure [DESCRIPTION]
3.2.P.5.2.1	Method [DESCRIPTION]
3.2.P.5.2.1	Assay [DESCRIPTION]
3.2.P.5.3.1	Validation of Analytical Procedure/Method/Assay [DESCRIPTION]
3.2.P.5.4	Batch Analyses
3.2.P.5.5	Characterisation of Impurities
3.2.P.5.6	Justification of Specifications
3.2.P.6	Reference Standards or Materials [DESCRIPTION]
3.2.P.7	Container Closure System
3.2.P.8	Stability
3.2.P.8.1	Stability Summary and Conclusion
3.2.P.8.2	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment
3.2.P.8.3	Stability Data
3.2.A	Appendices
3.2.A.1	Facilities and Equipment [MANUFACTURER] [API if applicable]
3.2.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation [MANUFACTURER] [API if applicable]
3.2.A.3	Excipient
3.2.A.3.1	Excipient [EXCIPIENT]
3.2.R	Regional Information
3.2.R.1	Production Documentation
3.2.R.1.1	Executed Production Documents [DESCRIPTION]
3.2.R.1.2	Master Production Documents [DESCRIPTION]
3.2.R.2	Analytical Procedures and Validation Information [DESCRIPTION]
3.2.R.3	Medical Devices [DESCRIPTION]
3.2.R.4	Materials of Human and/or Animal Origin [DESCRIPTION]
3.2.R.A	Additional Regional Information [DESCRIPTION]
3.3	[AUTHORS(S), DATE] e.g., Smith, 2018
4	Nonclinical Study Reports
4.2	Study Reports
4.2.1	Pharmacology
4.2.1.1	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.1.2	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.1.3	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.1.4	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.2	Pharmacokinetics
4.2.2.1	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.2.2	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.2.3	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.2.4	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.2.5	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.2.6	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.2.7	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3	Toxicology
4.2.3.1	[STUDY ID] [SPECIES] [ROUTE OF ADMIN] [DESCRIPTION]
4.2.3.2	[STUDY ID] [SPECIES] [ROUTE OF ADMIN] [DURATION]



Section	Best Practice Leaf Title
	[DESCRIPTION]
4.2.3.3	Genotoxicity
4.2.3.3.1	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.3.2	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.4	Carcinogenicity
4.2.3.4.1	[STUDY ID] [SPECIES] [DESCRIPTION]
4.2.3.4.2	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.4.3	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.5	Reproductive and Developmental Toxicity
4.2.3.5.1	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.5.2	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.5.3	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.5.4	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.6	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.7	Other Toxicity Studies
4.2.3.7.1	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.7.2	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.7.3	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.7.4	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.7.5	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.7.6	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.2.3.7.7	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
4.3	[AUTHORS(S), DATE] e.g., Smith, 2018
5	Clinical Study Reports
5.2	Tabular Listing of all Clinical Studies
5.3	Clinical Study Reports
5.3.1	Reports of Biopharmaceutical Studies
5.3.1.1	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.1.2	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.1.3	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.1.4	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.2	Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials
5.3.2.1	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.2.2	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.2.3	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.3	Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies
5.3.3.1	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.3.2	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.3.3	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.3.4	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.3.5	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.4	Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies
5.3.4.1	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.4.2	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.5	Reports of Efficacy and Safety Studies



Section	Best Practice Leaf Title
5.3.5.1	[STUDY ID] [TYPE OF CONTROL] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.5.2	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.5.3	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.5.4	[STUDY ID] [E3 SECTION] [DESCRIPTION]
5.3.6	[DESCRIPTION] [DATES]
5.3.7	[STUDY ID] [DESCRIPTION]
5.4	[AUTHORS(S), DATE] e.g., Smith, 2018



7. Controlo da Alteração

Os seguintes documentos foram referenciados durante a criação desta especificação:

- [eCTD AU Module 1 and Regional Information](#)
- [EU Module 1 eCTD Specification](#)
- [GCC Module 1 eCTD Specification](#)
- [SG-HSA Module 1 and Regional Information](#)
- [The eCTD Backbone Files Specification for US Module 1](#)
- [ICH eCTD Specifications v3.2.2](#)
- [ICH eCTD Specifications v4.0](#)

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

- Alterações no Conteúdo do Módulo 1 para o DTC
- Actualização das Normas que já estão em uso dentro do eCTD
- Novas normas para criar e/ou usar o eCTD
- Novos requisitos funcionais
- Experiência com o uso do eCTD, em particular o Módulo 1
- Actualizações dos Processos nas ANRM - Automatização

Nós vamos:

- Fornecer um cronograma prático para alterações futuras por forma a minimizar o impacto sobre a indústria. Em geral, é previsto um período de transição de pelo menos 6 meses para migrar para novas especificações.
- Introduzir alterações em intervalos programados para permitir a estabilidade.

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



8. Histórico da Versão

A Equipa do Projecto ECOWAS eCTD é constituída por:

Nome	Organização/Função	Designação do projecto
Sra. Sybil Nana Ama Ossei-Agyeman-Yeboah	Profissional Principal Interino, Saúde Pública, OOAS	Líder do Projecto
Sra. Oluwafunmike SOPEIN-MANN	Coordenador de Projecto - OOAS	Coordenadora de Regulação do Projecto
Sr. Damola Olajide	Coordenador IT, OOAS	Coordenador IT do Projecto
Sr. Abayomi Akinyemi	Gestor IT, NAFDAC	Conselheiro IT do Projecto
Sr. Kent Briggs	Director Executivo, VECTOR	Consultor Principal de Regulação
Sr. Andrew Gilchrist	Director Técnico, VECTOR	Consultor Principal de IT

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 DTD, por exemplo, versões 1.1, 1.2, 1.3.
- As alterações ao documento de especificação que não desencadearem alterações ao DTD 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	2023-07-01