



Homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans la Communauté Economique des États de l'Afrique de l'Ouest

Module 1 de la soumission électronique de la CEDEAO-OOAS et Information générale

Spécifications et directives pour un usage temporaire



Table des matières

1.	Introduction	4
1.1.	Terminologie	5
1.2.	Plan de mise en œuvre ou de transition	5
1.2.1.	ECOWAS Centralised Procedure	5
2.	Préparation de votre ECOWAS eSubmission Application	6
2.1.	Obtention de l' Applicant ID et Application Number	6
2.2.	Préparation de la eSubmission Cover Letter	6
2.3.	Compilation de l'eSubmission.....	7
2.4.	Nomenclature de dossier eSubmission Application	8
2.5.	Sélection d'un format de support	8
2.6.	Validation de eSubmission Sequence(s)	8
2.7.	Soumettre vos eSubmission Sequence(s).....	9
3.	Considérations régionales de ECOWAS	10
3.1.	Formats de fichiers	10
3.2.	Signatures électroniques	10
3.3.	Sections eCTD vides ou manquantes.....	10
3.4.	Actualisation des attributs de dossiers spécifiques	10
3.5.	Aide au parcours du document.....	11
3.6.	Réutilisation des fichiers	12
3.7.	Baseline Sequences.....	12
3.8.	Working Grouping	12
3.9.	Study Tagging Files.....	12
3.10.	Transfert des candidats	13
4.	Architecture générale de ECOWAS eSubmission	14
4.1.	Dossiers d'eSubmission	14
4.2.	Noms des fichiers eSubmission.....	15
4.3.	Nom du dossier et du fichier - Longueur du chemin d'accès.....	16
4.4.	Enveloppe XML.....	17
4.5.	Rubriques de l'eSubmission	17
4.6.	Opérations du cycle de vie	19
4.7.	Documents de travail.....	19
5.	Outils de préparation de l'eCTD	19
6.	Contrôle des changements	19
7.	Historique des versions.....	21



Table des tableaux

Tableau 1 Phases de mise en œuvre de l'eCTD	7
Tableau 2 Sous-dossiers spécifiques aux attributs.....	10
Tableau 3 Supplémentaire de la table pour eSubmission 1.1 - Table des matières.....	17
Tableau 4 Exemple de table des matières du cycle de vie complet.....	18



1. Introduction

Avant tout, il faut souligner que cette Spécification est une solution d'usage **temporaire** en vue de permettre aux sociétés pharmaceutiques d'avoir le temps nécessaire de mettre en œuvre une solution de document technique commun électronique (eCTD). Veuillez prêter une attention particulière aux délais indiqués dans ECOWAS-WAHO eCTD Specifications. du présent document. Les entreprises ne devraient pas prendre cette Spécification comme une alternative à l'eCTD long terme.

L'eCTD est le format préféré pour tous les pays de ECOWAS car il permet une évaluation plus efficace et fournit un moyen de maintenir une meilleure vue d'ensemble des demandes Applications dans le temps avec l'utilisation d'opérations de cycle de vie absentes des eSoumissions.

Cette Spécification doit être lue avec les eCTD Spécification du moment où les informations dans les eCTD Spécification s'appliquent également aux eSoumissions lorsque cela est possible. Une grande partie de ce document fera référence au eCTD Spécification le cas échéant.

Le présent document s'applique à toutes les Applications non soumises dans le format eCTD et s'applique à toutes les procédures centralisées. En outre, le document fera l'objet d'adoption par l'ensemble des Etats membres pour les procédures nationales de fiabilité. De plus, ce document s'applique à tous les types de Soumissions de médicaments et ne se limite pas aux Applications génériques.

Il est important de comprendre que la structure CTD est flexible et peut être autant détaillée ou autant simple que nécessitera le type de Soumission. Dans certains cas, le contenu doit être fourni dans la plupart des sections définies dans les modules 1-5. Dans d'autres cas, très peu de contenu sera requis dans les modules 4 et 5 et un degré variable de détail peut être requis dans les modules 1-3. Des conseils sur le contenu à fournir pour les différents Soumission Types sont fournis dans le Document Matrix. Les 4 et 5 et un degré variable de détail peut être requis dans les modules 1-3. Des conseils sur le contenu à fournir pour les différents types de soumission sont fournis dans la matrice de documents.

Cette ECOWAS eSubmission Spécification est similaire à NeeS (Non-eCTD électronique Soumission) mis en œuvre dans d'autres régions - par exemple l'UE, l'Australie et le CCG - mais présente quelques différences clés telles que :

- il n'y a aucune exigence pour les tables des matières PDF TOCs. Les pays de ECOWAS utiliseront un utilitaire qui construira automatiquement un fichier de base XML basée sur les noms de dossiers et de fichiers. Aucun des fichiers soumis par les candidats ne sera modifié lors de la création du fichier de base qui servira de navigation électronique et de TOC pour chaque Séquence soumise.
- il est obligatoire de fournir un fichier enveloppe.xml dans le dossier « wa » du pays. ECOWAS mettra à disposition un utilitaire disponible sur le site web de ECOWAS, qui aidera à la création de ce fichier.

Le présent document comprend :

- Des directives sur la structure d'une ECOWAS eSubmission Application pour le CTD de ECOWAS ;
- Des orientations sur la création et la validation de vos eSubmission Sequences



La Version 1.0 des Specifications et les critères de validation entreront en vigueur le 1 November 2023 et devront être lus conjointement avec :

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

La eSubmission Specification est conçue pour aider le personnel en charge de la réglementation à comprendre la mise en place et la création d'une eSubmission. Nous encourageons les organismes de réglementation à lire attentivement et à comprendre le présent document et à cerner les eCTD Specifications à un niveau élevé mais de ne pas trop s'enliser dans les détails techniques de la section 4 de ECOWAS-WAHO eCTD Specifications . La réglementation doit se concentrer sur les informations fournies dans le ECOWAS-WAHO CTD Guidance, le ECOWAS-WAHO Validation Criteria sections 2, 4 et 6 et sur les informations clarifiées dans le ECOWAS-WAHO eCTD Q&A Document.

Tous les documents sont disponibles sur le site web eCTD de la CEDEAO. [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://waho-essmed.org/eCTD)

Les spécifications eCTD, les spécifications de soumission électronique et les critères de validation ont tous été traduits et sont fournis en français et en portugais. Toutefois, en cas de divergence, la version anglaise sera considérée comme la copie principale et les interprétations seront basées sur ce qui a été fourni dans la version anglaise originale.

1.1. Terminologie

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur la Terminology.

1.2. Plan de mise en œuvre ou de transition

Il est fortement recommandé que toutes les autorités de la CEDEAO et les demandeurs soumettant des documents dans l'espace CEDEAO adoptent rapidement le format eSubmission jusqu'à ce que le format eCTD puisse être utilisé. L'approche structurée augmentera l'efficacité de l'évaluation et suscitera plus de transparence dans les processus de création, d'examen et d'actualisation des demandes.

1.2.1. ECOWAS Centralised Procedure

La mise en œuvre d'une eSubmission dans les pays de ECOWAS fait partie de la phase initiale de mise en œuvre de eCTD commençant dès que les Specifications sont publiées et effectives dans le secteur pharmaceutique.

Pendant que l'eSubmission et l'eCTD sont acceptées, l'actualisation de l'eCTD entraînera des mises à jour des exigences de l'eSubmission le cas échéant.

Les entreprises ayant des connaissances et compétences en matière d'élaboration d' eCTD sont encouragées à soumettre leur demande dans le format eCTD dans les meilleurs délais.

Il est **fortement recommandé** aux entreprises ne disposant pas de capacités eCTD de passer à ce format **temporaire** de eSubmission pour toute Application non encore dans le processus



Submission. Le format eSubmission définit une nomenclature des fichiers et des dossiers et ne **nécessite aucun logiciel supplémentaire** pour préparer les Applications au-delà des suites bureautiques courantes que l'on trouve généralement dans n'importe quel environnement de regulatory office. Il ne devrait donc pas y avoir de problèmes pour que les entreprises adoptent les nouvelles exigences.

Les Centralised Procedure Applications qui ne sont pas conformes aux Specifications et aux critères de validation de l'eCTD ou de l'eSubmission après le 1er Février 2023 devront justifier la raison pour laquelle elles n'ont pas fourni le format plus efficace et plus facile à évaluer.

Calendrier de mise en oeuvre de ECOWAS eCTD:

Se référer aux [ECOWAS eCTD Specifications](#) pour plus d'informations sur les délais de mise en oeuvre.

2. Préparation de votre ECOWAS eSubmission Application

ECOWAS fournira un utilitaire dans la section eSubmission du site web ECOWAS-WAHO eCTD, ce qui permettra de simplifier la création d'une ECOWAS-WAHO eSubmission. L'utilitaire devra :

1. Créer une structure de dossier valide pour votre eSubmission
2. Créer le fichier envelope.xml requis pour votre eSubmission.
3. Supprimer tous les dossiers vides qui n'ont pas été remplis de contenu pour eSubmission.

Les candidats devront simplement remplir la structure du dossier contenant les fichiers nommés conformément à la nomenclature des fichiers spécifiée dans les critères de validation ECOWAS-WAHO eCTD .

Informations et orientations connexes

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

2.1. Obtention de l' Applicant ID et Application Number

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour le processus d'obtention d'un Identifiant de soumissionnaire et/ou d'un Numéro de l'Application. Il n'y a pas de différence entre le processus eCTD et eSubmission.

2.2. Préparation de la eSubmission Cover Letter

Toutes les exigences pour la eCTD Cover Letter s'appliquent à la eSubmission Cover Letter. Cependant, en plus des exigences de eCTD, un statement doit être ajoutée à toutes les eSubmission Cover Letters qui informe l'autorité de l'avancement du passage à l'eCTD. Cette déclaration doit comprendre les éléments suivants :

- Indiquer la phase de mise en oeuvre de l'eCTD dans laquelle votre entreprise se trouve actuellement :

**Tableau 1 Phases de mise en œuvre de l'eCTD**

Phase	Intitulé de la phase	Description de la phase
Phase 1	Analyse des besoins	Comprendre les exigences
Phase 2	Collecte des besoins des utilisateurs	Définir la fonctionnalité spécifique requise pour l'entreprise et le Service de Réglementation
Phase 3	Analyse de solutions	Examiner les options de solutions, s'engager avec les fournisseurs de solutions
Phase 4	Sélection de solutions et budgétisation	Identification de la solution et budgétisation pour la mise en œuvre de la solution
Phase 5	Mise en œuvre de la solution	Installation, validation et formation de la solution sélectionnée

- Indiquer votre échéancier estimé jusqu'à ce que vous puissiez commencer à soumettre en eCTDs.
- Si votre échéancier estimé est passé à une date ultérieure à celle indiquée précédemment dans les Sequences, fournissez une brève explication clé pour justifier le retard qui s'est produit ;
- Fournir une déclaration reconnaissant que vous comprenez que l'eSubmission n'est pas le format préféré ;
- Fournir une déclaration indiquant que vous commencerez à fournir les Sequences dans le format eCTD avant la fin de vie de l'eSubmission le 31 décembre 2025. Le deadline doit être inclus dans la Statement

Exemple :

La [SOCIETE] est actuellement dans la phase 1 de la mise en œuvre de eCTD. Nous espérons être en mesure de soumettre les eCTD d'ici octobre 2025. Nous admettons que l'eSubmission n'est pas le format recommandé et nous confirmons notre engagement à entamer la soumission dans le format eCTD avant l'échéance de fin de vie le 1 décembre 2025.

2.3. Compilation de l'eSubmission

Pour compiler une eSubmission, les étapes simples ci-dessous peuvent être utilisées. Les informations référencées dans chacune des étapes sont décrites en détail dans le présent document et dans les eCTD Specifications.

1. Demandez un Applicant ID et connectez-vous au portail en utilisant votre Applicant ID une fois qu'il vous a été délivré.
2. Créez une nouvelle Application et notez le Application Number attribué.
3. Créez une nouvelle Submission et notez le Submission Number attribué.
4. Télécharger le eSubmission Utility sur le site web de ECOWAS et la décompresser dans un emplacement dont le chemin d'accès ne dépasse pas 75 caractères (le chemin d'accès doit être aussi court que possible).
5. Utiliser eSubmission Utility pour créer la structure du dossier. Voir les instructions liées à l'utilitaire pour plus de détails.
6. Ajouter tous les fichiers requis. Assurez-vous que les fichiers sont préparés selon les exigences de l'eCTD et nommés selon la nomenclature des fichiers de eSubmission.
7. Utiliser le eSubmission Utility pour créer le fichier envelope.xml. Voir les instructions liées à l'utilitaire pour plus de détails.
8. Utiliser le eSubmission pour supprimer tout dossier vide. Voir les instructions liées à l'utilitaire pour plus de détails.



9. Valider la Sequence et produire un rapport de validation en utilisant un outil de validation conforme aux critères de validation de ECOWAS-WAHO eSubmission . La validation doit réclamer un rapport de validation manquant dans les documents de travail.
10. Corriger les erreurs et les avertissements autres que le rapport de validation manquant.
11. Placer le rapport de validation dans le dossier 0001-workingdocuments et le nommer 0001-validation-report.* (si la Sequence est 0001). Veuillez noter que le rapport de validation peut être de n'importe quel format.
12. Valider la Sequence à nouveau jusqu'à ce qu'un rapport de validation parfait soit produit.
13. Remplacer le rapport de validation dans le dossier 0001-workingdocuments par le rapport de validation final parfait.
14. Connectez-vous au portail en utilisant votre Applicant ID et suivez la procédure pour soumettre votre Sequence via le portail.

Informations et orientations connexes

- Utilitaire de ECOWAS-WAHO eSubmission [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ECOWAS.eCTD(waho-essmed.org/eCTD))

2.4. Nomenclature de dossier eSubmission Application

Nommer le Dossier de eSubmission Application après le Numéro d'Application sans autre texte.

Exemple : f-wa-22-12345

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur la nomenclature de dossier d'Application. Il n'y a pas de différence entre le processus eCTD et eSubmission.

2.5. Sélection d'un format de support

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur le format du support. Il n'y a pas de différence entre le processus eCTD et eSubmission.

2.6. Validation de eSubmission Sequence(s)

Vous devez valider votre Sequence avant de nous la soumettre. Le logiciel de validation que vous utilisez doit être capable de valider les Critères régionaux de ECOWAS. Nous validons également chaque eSubmission Sequence en utilisant les Critères de validation de ECOWAS.



Une copie électronique du rapport de validation doit être incluse dans le dossier Documents de travail pour chaque Sequence Soumise.

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur la validation des Sequences. Il n'y a pas de différence entre le processus eCTD et eSubmission.



2.7. Soumettre vos eSubmission Sequence(s)

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur la soumission de vos Sequences. Il n'y a pas de différence entre le processus eCTD et eSubmission.



3. Considérations régionales de ECOWAS

Cette section comprend les points supplémentaires à prendre en compte lors de la compilation de votre eSubmission Sequence pour assurer une Application de haute qualité et un processus d'évaluation efficace. La plupart des considérations régionales sont identiques à celles détaillées dans les eCTD Specifications.

3.1. Formats de fichiers

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur les formats de fichiers.

La seule différence entre les eSubmissions et les eCTDs est qu'il existe un fichier standard d'échange structuré qui doit être compilé dans l'enveloppe.xml– eSubmission. Ce fichier doit être créé à l'aide de eSubmission Utility disponible sur le site Internet de ECOWAS. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans **Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.** .

Informations et orientations connexes

- Utilitaire de ECOWAS-WAHO eSubmission [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](http://ECOWAS.eCTD(waho-essmed.org/eCTD))

3.2. Signatures électroniques

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur les signatures électroniques.

La seule différence entre les eSubmissions et les eCTDs est que les eSubmissions ne fournissent pas de somme de contrôle MD5 qui est importante pour garantir que les documents ne sont pas altérés ou falsifiés une fois soumis par le soumissionnaire. Les eCTDs offrent un niveau de sécurité plus élevé pour le soumissionnaire. Les documents avec des signatures électroniques sont moins sécurisés dans un format sans la somme de contrôle MD5.

3.3. Sections eCTD vides ou manquantes

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur les sections vides ou manquantes. Il n'y a pas de différence entre le processus eCTD et eSubmission.

3.4. Actualisation des attributs de dossiers spécifiques

Actualisation des noms de dossiers en fonction des attributs ICH eCTD

Les sections suivantes de la structure CTD ont une structure de dossier spécifiée dans la configuration de fichiers et de dossiers eSubmission.

Tableau 2 Sous-dossiers spécifiques aux attributs

Section	Titre de Section	Sous-dossiers spécifiques aux attributs
1.0.1	Lettre de soumission	Pays (Utiliser le code de pays)

Section	Titre de Section	Sous-dossiers spécifiques aux attributs
1.0.4	Correspondance émise par l'Autorité de réglementation	Pays (Utiliser le code de pays)
1.0.5	Informations sollicitées par l'Autorité de Réglementation	Pays (Utiliser le code de pays)
1.3.1	Résumé des caractéristiques du produit	Pays (Utiliser le code de pays)
1.3.2	Notice Patient	Pays (Utiliser le code de pays)
1.3.3	Étiquettes de conteneur	Pays (Utiliser le code de pays)
1.A	Donnée supplémentaire	Pays (Utiliser le code de pays)
3.2.S	Substance médicamenteuse	Substance-Fabricant
3.2.P	Produit pharmaceutique	Produit-Dosage-Fabricant
3.2.P.4	Contrôle des excipients	Excipient
3.2.A.3	Excipients	Excipient
5.3	Tous les rapports d'études cliniques	Identifiant de l'étude- Description de l'étude
5.3.5	Rapports d'études d'efficacité et d'innocuité	Indication

Afin d'assurer la cohérence entre les Sequences, les sous-dossiers spécifiques aux attributs ne doivent pas être modifiés au fil du temps, car ces changements peuvent compliquer le processus d'évaluation.

Dans les cas où les changements sont plus susceptibles de se produire - par exemple, le fabricant en 3.2.P une variable générique peut être placée dans le nom du dossier, par ex. "mnf » et le fabricant représenté par la variable peuvent être déclarés et gérés dans la note générale au réviseur



Un avertissement suivra le rapport de validation si des dossiers sont introduits qui ne sont pas uniques dans le cycle de vie ultérieure des Sequences. Cela pourrait conduire au rejet de la eSubmission Sequence si le besoin d'un dossier unique n'est pas justifié par le Type de Submission.



Gardez à l'esprit les restrictions sur la longueur du dossier (64 caractères) et la longueur totale du chemin d'accès (180 caractères) lors de la création des sous-dossiers. Les valeurs doivent être abrégées. Elles doivent être courtes, précises et distinctives. Les longueurs de dossier et de chemin sont validées.

Actualisation du fichier ECOWAS envelope.xml

Les informations de l'enveloppe ECOWAS présentées dans le fichier envelope.xml peuvent être mises à jour au cours du cycle de vie si nécessaire pour refléter les modifications apportées aux métadonnées - par exemple, changing, l'ajout et la suppression des noms de produit.

3.5. Aide au parcours du document

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur les aides à la navigation dans les documents. Il n'y a pas de différence dans les exigences entre eCTD et eSubmission.



3.6. Réutilisation des fichiers

La réutilisation des fichiers n'est pas autorisée dans les eSubmissions. Les fichiers doivent être fournis dans toutes les sections où ils seraient référencés. Une liste détaillée de tous les fichiers qui apparaissent plusieurs fois à différents endroits dans l'eSubmission doivent être inclus dans la Note Générale à l'intention du Réviseur. De plus, une entrée dans le document de déclaration électronique doit être ajoutée pour indiquer que toutes les copies du contenu, fournies à plusieurs endroits, sont identiques.



L'impossibilité de réutiliser le contenu réduit l'efficacité de l'évaluation et est l'une des raisons pour lesquelles les eCTDs constituent le format préféré.

3.7. Baseline Sequences

Il est fortement recommandé de fournir une Baseline lors de la conversion d'eSubmission en d'autres formats :

- Copie physique (version Papier)
- Fichiers électroniques non structurés

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur les Baseline Sequences. Il n'y a pas de différence au niveau des attentes ou du raisonnement entre eCTD et eSubmission.

3.8. Working Grouping

Le Working Grouping n'est pas autorisé pour les eSubmissions. On s'attend à ce qu'une Sequence soit soumise pour chaque Submission. Les Combinaisons de plusieurs Submissions en une seule Submission complique le cycle de vie et devient difficile à gérer sans les opérations de cycle de vie associées aux eCTD Applications.



Si plusieurs Submissions sont répertoriées dans le fichier envelope.xml des eSubmissions, une erreur de validation se produira.

3.9. Study Tagging Files

Les Study Tagging Files représentent un produit des eCTD Applications. Ces fichiers ne peut donc être fourni dans une eSubmission. Seul le contenu défini dans la norme ICH E3 Structure et Content of Clinical Study Reports doit être inclus, le cas échéant. Les formulaires de rapport de cas et les listes de patients individuels doivent être fournis dans la section 5.3.7 du CTD, le cas échéant.



3.10. Transfert des candidats

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur le transfert des soumissionnaires. Il n'y a pas de différence entre le processus eCTD et eSubmission.



4. Architecture générale de ECOWAS eSubmission

Une eSubmission repose sur une approche structurée et prévisible de la présentation du contenu. La présentation structurée permet une validation du contenu qui augmente la qualité des Applications et permet de gagner du temps lors du processus de screening et d'évaluation.

4.1. Dossiers d'eSubmission

La structure CTD peut être présentée sous forme électronique en utilisant les dossiers ICH et noms de fichiers recommandés dans les ICH eCTD Specifications. Etant donné que ECOWAS n'a pas de nomenclature recommandée pour son Module 1 eCTD, une nomenclature des dossiers a été spécifiée dans l'Onglet Noms de dossier et de fichier de eSubmissions de ECOWAS-WAHO eCTD Validation Criteria ; cela doit être suivi pour toutes les eSubmissions.

Les dossiers pour ECOWAS Module 1 sont basés sur les éléments de Titre de eCTD Specification et sont conçus pour promouvoir un ordre logique pour les dossiers lorsqu'ils sont affichés dans l'Explorateur Windows®. Un "0" a été ajouté devant le numéro de section de deuxième niveau pour permettre un tri correct du contenu dans l'ordre prévu. Par exemple, le dossier pour 1.2 a été désigné comme 102 dans la convention de désignation.

Par exception, les dossiers créés pour les rapports d'étude du Module 5 doivent être composés de l'Identifiant de l'étude (numéro d'étude) ainsi que d'une description courte, précise et distinctive. Cela aidera l'évaluateur à différencier les études fournies sans avoir à les ouvrir.

Une structure de dossier vide est créée eSubmission Utility téléchargeable sur le site web de ECOWAS. eSubmission Utility. Cela permet de simplifier la création de la structure de dossiers nécessaire afin que les soumissionnaires puissent simplement remplir la structure de dossiers avec les fichiers nécessaires.

Les attributs des dossiers spécifiques répertoriés dans la section 3.4 Actualisation des attributs de dossiers spécifiques doivent suivre les règles eCTD en matière de nomenclature détaillée dans les ICH eCTD Specifications. Ces règles interdisent notamment :

- l'utilisation de tout espace ;
- l'utilisation de tout caractère spécial autre que le tiret "-" ;
- l'utilisation de toutes lettres MAJUSCULES.

De plus, les valeurs placées dans les dossiers spécifiques à l'attribut doivent être abrégées et le soumissionnaire doit veiller à ce que les noms de dossier ne dépassent pas 64 caractères.

Les soumissionnaires doivent supprimer tous les dossiers vides de leur Sequence en utilisant le eSubmission Utility, seuls les dossiers ayant un contenu doivent être inclus.

Les structures de dossiers supplémentaires, au-delà de la structure définie, ne sont pas autorisées. Utilisez les noms de fichiers variables pour regrouper et identifier le contenu que vous souhaitez organiser ensemble.

Informations et orientations connexes

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



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

Les éléments ci-après, entraîneront Validation Errors



- l'utilisation d'espaces, de caractères spéciaux et de lettres majuscules dans les noms de dossier ;
- attribuer des dossiers spécifiques avec plus de 64 caractères ;
- dossiers vides ;
- structures de dossiers supplémentaires au-delà de la structure définie.

4.2. Noms des fichiers eSubmission

Les noms de fichiers utilisés dans les Modules 2-5 doivent être conformes à ceux fournis dans l'Onglet Noms de dossier et de fichier de eSubmission des [ECOWAS-WAHO Validation Criteria](#) qui sont conformes ceux recommandés par l'ICH dans les [ICH eCTD Specifications](#) avec les exceptions énumérées ci-dessous.

- **Références bibliographiques - L'ICH** fait référence à nomenclature pour les références placées en 3.3, 4.3 et 5.4 comme "reference-1.pdf", "reference-2", etc. Cela n'est ni utile ni intuitif pour l'évaluateur. L'auteur et l'année doivent être plutôt utilisés en lieu et place. Les Références dans les documents de l'Application ainsi que les références bibliographiques doivent faire référence à l'auteur et à l'année tels qu'utilisés dans les noms de fichiers.
- **Rapports d'étude - L'ICH** fait référence à une nomenclature pour toutes les études dans les modules 4.2 et 5.3 comme "study-report-1", "study-report-2", etc. Cela n'est ni utile ni intuitif pour l'évaluateur. L'Identifiant de l'étude (Numéro de l'étude) doit être utilisé avec une description courte, précise et distinctive. Dans les rapports d'étude du module 5 où une approche à fichiers multiples a été adoptée, la description doit clairement identifier la composante de l'étude, idéalement en accord avec [ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports guidance](#)

Du moment où ECOWAS n'a pas de nomenclature recommandée pour son eCTD Module 1, une nomenclature des fichiers a été spécifiée dans l'Onglet Noms de dossier et de fichier de eSubmission des [Validation Criteria](#) ; cela doit être suivi par tous les eSubmissions.

Les tables des matières facultatives PDF sont indiquées en Bleu. Si vous utilisez un système qui crée les eSubmissions avec les tables des matières PDF, votre système est probablement également capable de créer des eCTDs. Veuillez vérifier cela et passer au format recommandé eCTD dès que possible.



Les tables des matières PDF ne sont pas nécessaires dans ECOWAS eSubmission.

Composantes des noms de fichiers variables

Les composants de nom de fichier variable dans les ICH eCTD Specifications suivent généralement le concept de nom de fichier fixe, suivi d'un numéro unique commençant par 1 pour garantir que chaque nom de fichier soit unique. Les fichiers numérotés ne fournissent



pas d'informations utiles ou intuitives pour l'évaluateur, des variables significatives doivent donc être fournies en lieu et place.

Ne pas utiliser les noms de fichiers tels que :

- procédure-analytique-1.pdf
- procédure-analytique-2.pdf
- procédure-analytique-3.pdf

Ne pas utiliser les noms de fichiers tels que :

- procédure-analytique-identifiant.pdf
- procédure-analytique-limiteimpureté.pdf
- procédure-analytique-qualitéimpureté.pdf

Veuillez noter que la composante variable ne doit pas nécessairement être en anglais. Pour les applications sur les marchés francophones ou lusophones, on peut utiliser n'importe quel mot ou phrase qui aidera l'évaluateur à identifier le contenu.

Le système de numérotation ICH est approprié pour les fichiers fournis dans le format eCTD parce que l'eCTD fournit un élément de titre alternatif dans le fichier de base XML. Le titre est descriptif et c'est tout ce que l'évaluateur voit. Les évaluateurs ne voient pas le nom de fichier réel dans un eCTD.

Le système de numérotation ICH n'est PAS approprié pour les fichiers fournis dans le format eSubmission car l'évaluateur ne voit que le nom du fichier pour identifier le contenu. Aucun autre élément de titre n'existe.



Les variables de nom de fichier sont validées pour les eSubmissions et si une approche numérotée est utilisée, des avertissements de validation se produiront car cela affectera négativement l'efficacité de l'évaluation.

NB : L'approche numérotée est acceptée dans les applications eCTD où l'accent est mis sur la fourniture de titres descriptifs des feuilles leaf titles .

Informations et orientations connexes

- Utilitaire de ECOWAS-WAHO eSubmission [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://www.ecowas.org/eCTD)
- ECOWAS-WAHO eCTD Validation Criteria [ECOWAS eCTD \(waho-essmed.org/eCTD\)](https://www.ecowas.org/eCTD)
- [ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports guidance](#)

4.3. Nom du dossier et du fichier - Longueur du chemin d'accès

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur le dossier et le nom de fichier - longueur du chemin d'accès Il n'y a pas de différence dans les restrictions entre eCTD et eSubmission.



4.4. Enveloppe XML

ECOWAS a fourni un eSubmission Utility pour permettre aux soumissionnaires de créer automatiquement le fichier enveloppe.xml requis par les eSubmissions sans avoir besoin d'une solution logicielle supplémentaire. Les instructions sur le mode d'utilisation du utility pour créer l'enveloppe.xml sont disponibles dans l'utilitaire lui-même.

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur les éléments de l'enveloppe.

La seule différence entre l'Enveloppe eCTD et l'enveloppe eSubmission est que le l'enveloppe eSubmission ne permet pas la combinaison de plusieurs Submissions dans une seule Sequence. Une Sequence distincte doit être soumise pour chaque Submission dans le format eSubmission.



Si plusieurs Submissions sont répertoriées dans le fichier enveloppe.xml des eSubmissions, une erreur de validation se produira.

Informations et orientations connexes

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

4.5. Rubriques de l'eSubmission

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur les Rubriques. Les Rubriques de l'eCTD doivent être intégrés dans les documents soumis pour permettre une identification claire du contenu aussi conviviale que possible pour l'évaluateur.

Table des matières complète du cycle de vie des opérations

Toutes les rubriques sont les mêmes dans l'eCTD à l'exception des eSubmissions qui ont une Rubrique supplémentaire :

Tableau 3 Supplémentaire de la table pour eSubmission 1.1 - Table des matières

ID de la section	Titre
1.1	Table des matières du cycle de vie complet

La table des matières complète des opérations du cycle de vie est conçue pour fournir à l'évaluateur la possibilité de rassembler manuellement les informations fournies automatiquement par les eCTD Applications. Plus le cycle de vie est profond, plus l'Application progresse, c'est-à-dire plus les Sequences sont soumises, plus le tableau devient important pour l'évaluation.

Le tableau donne à l'évaluateur des informations sur le dossier Sequence auquel se référer pour rechercher les dernières informations soumises et les dernières informations approuvées.

Chaque Rubrique CTD où le contenu est fourni et chaque fichier doit être inclus dans le tableau.



Le tableau doit fournir les informations suivantes :

- Section
- Rubriques
- La dernière Sequence où le contenu a été soumis
- L'opération du cycle de vie qui aurait été appliquée au format eCTD - par exemple Nouveau, Remplacer ou Supprimer
- La dernière Sequence où le contenu a été approuvé

Tableau 4 Exemple de table des matières du cycle de vie complet

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

Dans l'exemple ci-dessus :

- Cover Letter
 - Une nouvelle Cover Letter a été soumise avec chaque Sequence.
- Information sur le produit :
 - a été approuvée dans la Sequence 0002 quand la Nouvelle Application a été approuvée



- a été actualisée dans la Sequence 0003 en plaçant les copies nettoyées et annotées aux points 1.3.1.2 et 1.2.1.3. Les modifications ont été approuvées par la suite.
- a été actualisé à nouveau dans la Sequence 0004.
 - Le RCP approuvé de l'Unité de la Sequence 0003 a été placé au point 1.3.1.1 en remplacement du fichier qui a été approuvé dans la Sequence 0002.
 - Les copies nettoyées et annotées proposées ont été placées dans 1.3.1.2 et 1.2.1.3 montrant qu'elles remplacent les copies proposées précédemment, mais la dernière copie approuvée se trouve dans la Sequence 0003.
- Produit pharmaceutique
 - La synthèse des informations du produit pharmaceutique est actualisée dans le cadre de l'Application pour une nouvelle puissance dans Sequence 0005.
 - L'évaluateur peut voir que les dernières informations peuvent être trouvées dans Sequence 0005 mais que le dernier contenu approuvé se trouve dans Sequence 0001.



La gestion complexe au moment où le contenu a été soumis pour la dernière fois et dont la Sequence contient le dernier contenu approuvé est automatiquement géré dans eCTD. C'est l'une des principales raisons pour laquelle eCTD est le format préféré.

4.6. Opérations du cycle de vie

Les opérations du Cycle de vie ne sont pas possibles dans le format de eSubmission car ce format manque d'éléments XML pour gérer et faire le suivi des modifications dans l'Application hors délai.



L'insuffisance des opérations du cycle de vie réduit l'efficacité de l'évaluation et est l'une des principales raisons pour lesquelles les eCTDs sont le format recommandé

4.7. Documents de travail

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur les documents de travail. Il n'y a pas de différence dans les exigences entre eCTD et eSubmission.

5. Outils de préparation de l'eCTD

Se référer aux ECOWAS eCTD Specifications pour plus d'informations sur les Outils de préparation de l'eCTD.

6. Contrôle des changements

Les documents suivants ont été référencés lors de la création de cette Specification :

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



Les facteurs qui pourraient affecter le contenu de la Specification comprennent, entre autres :

- Des modifications dans le Guide CTD de ECOWAS
- Des modifications dans les ECOWAS eCTD Specifications

Nous allons mener les actions ainsi qu'il suit :

- Fournir un Calendrier pratique pour les modifications futures afin de minimiser l'impact sur le secteur pharmaceutique ;
- Introduire des Modifications à intervalles planifiés pour permettre la Stabilité.

Veillez envoyer vos réactions, commentaires ou questions à l'adresse électronique : eCTD@wahoas.org



7. Historique des versions

L'équipe de projet eCTD de ECOWAS se compose de :

Nom	Organisation/Titre Fonction	ou	Nom du Projet

Guide des versions

Des versions de Specifications seront traitées comme suit :

- les versions principales seront produites par des modifications dans l'Enveloppe ou les Heading Elements, par exemple les versions 1.0, 2.0, 3.0
- les versions mineures seront produites par toutes les autres modifications nécessitant des mises à jour du schéma, par exemple les versions 1.1, 1.2, 1.3
- des changements dans le document de Specification qui ne déclenchent pas de modifications du schéma seront identifiés par un numéro suffixant le numéro de version mineure, par exemple, version 1.01, 1.02, 1.03
- toutes les versions principales commenceront par la version secondaire 0 et aucun numéro de version de document ne sera appliqué tant que des modifications n'auront pas été apportées au document. Pour les versions secondaires et les modifications de documents, le numéro de version sera un seul caractère allant de 1 à 9, puis de a-z si nécessaire.

Version	Description de la modification	Auteur	Date d'entrée en vigueur
v1.0	Version initiale	Equipe de Projet de ECOWAS eCTD	2023-11-01