



Direktoratet for  
medisinske produkter

# Hva er DELE og hva betyr det for Industrien?

DMP etablerer ny saksbehandlingsplattform  
Dag Jordbru

# DMP digitaliserer



ChatGPT

- ◆ DMP utvider bruken av vår nye og fleksible saksbehandlingsplattform sommeren 2025
- ◆ Målet er blant annet mer effektiv saksflyt med automatisk sakshåndtering basert på metadata
- ◆ Vil sette DMP i stand til å utnytte europeiske systemer og prosesser bedre

# HVA er DELE?

- ◆ DELE er DMP sin store satsing på ny teknisk plattform
- ◆ Gamle systemer flyttes over på MS Dynamics plattform
- ◆ Systemstøtten er utviklet baser på fellesfunksjonalitet som kan gjenbrukes i mange prosesser
  - Gjør det enklere og billigere å utvikle systemstøtten på nye områder
  - Enklere å håndtere endringer i prosesser og organisering – forventer store endringer med nytt regelverk
- ◆ Fanger og beholder mer data i prosessene
  - Lettere å få oversikt, ta ut statistikk og gjenbruke informasjon til nye formål
  - Letter automatisering
- ◆ Laget for å deles – muliggjør samarbeid om IT-systemstøtte med andre legemiddelmyndigheter

# Korrekte data blir nå enda viktigere

- ◆ Mer automatikk i saksbehandlingen basert på data og metadata
- ◆ Korrekt og strukturert informasjon blir enda viktigere enn før
- ◆ Industrien spiller en nøkkelrolle i å sikre god datakvalitet
- ◆ Spre informasjon internt i og mellom egne organisasjoner



KI generert bilde, Copilot

# Overgangsfase

- ◆ Planlagt overgang til ny plattform i uke 25 – alle pågående saker flyttes fra gammelt system
- ◆ Om mulig – begrenns innsendelser mellom 9.–22. juni 2025
- ◆ Redusert kapasitet og enkelte forsinkelser må påregnes under og etter overgang til ny plattform
- ◆ Risiko for endringer i planen



ChatGPT

# Hva må dere være særlig oppmerksomme med ny plattform?



# Kilder og krav

Vi bruker metadata fra:

- CESP delivery.xml
- Index.xml
- Eu-regional.xml
- eAF skjemaer V1 og V2 (FHIR)



KI generert bilde-Copilot

Viktig:

**Følg veiledningene for oppbygging av eCTD (EU regional, index xml) og utfylling av eAF og CESP delivery file**

- Sjekk at krav til teknisk validering er tilfredsstilt **før** sekvensene sendes inn via CESP/Gateway
- Pass på navnsetting og antall tegn på mappe- og fil-navn( eAF spesielt)

# CESP delivery file

- ◆ Samle sekvenser som hører til samme Worksharing/Supergrouping i samme CESP-innsending (MRP/DCP/NP)
- ◆ Dersom en ny MT-søknad består av flere sekvensserier (én serie pr styrke/legemiddelform kombinasjon) bør alle disse sekvensseriene sendes inn med **samme** CESP delivery file.

# CESP delivery file

## Repeat use procedure(RUP):

Dersom historiske sekvenser sendes inn i egen CESP innsending, bruk følgende koder:

- **"Regulatory ActivityId"**: G0064 (repeat use)
- **"SubactivityId"**: H001 (not applicable)

Slik unngår vi å gå gjennom alle gamle sekvenser for å identifisere at det mangler «envelope no».

# EU-regional.xml

- **"eu-envelope"**: fylles ut med land=Norge eller EMA.

- **"Submission type"**: eks. maa, var-type1b, var-type2

- **"Submission mode"**: single, grouping, worksharing.

```
<envelope country="ema">
  <identifier>ab22344d-cd8f-4023-8cd6-ba1874929f20</identifier>
  <submission type="var-type1b" mode="worksharing">
    <number>EMA/VR/0000226953</number>
    <procedure-tracking>
      <number>H0002667</number>
    </procedure-tracking>
  </submission>
</submission-unit type="initial" />
```

- **"Submission number"** (high-level procedure number): eks. EMA/VR/0000222987

Veldig viktig at dette feltet fylles ut med en verdi for worksharing og supergrouping i CP spesielt.

Ta kontakt med EMA for å få tildelt nummer **FØR** sekvenser sendes inn for disse sub modes.

# EU-regional.xml fortsatt

«**Procedure tracking number**» spesifikt nummer f. eks DE/H/0126/001/MR

«**Procedure type**»: CP, MRP, DCP

«**Identifier**» viktig at dette feltet inneholder riktig verdi

«**Submission unit type**»: Initial, validation response, response, consolidating, closing, reformat etc..

«**Sequence**» nummer på den sekvensen som sendes inn

«**Related sequence**» fylles ut med nummer på den sekvensen som var den **første** i en sak (Regulatory Activity). Helst kun **én** verdi i dette feltet. Det finnes noen unntak-  
se [The EU Harmonised technical eCTD guidance version 6.0 \(December 2024\)](#)

# eAF skjema

- ◆ Informasjon fra eAF skjema styrer valg av saksflyt
- ◆ **spesielt viktig** at disse fylles ut riktig.

# eAF skjema - Worksharing og supergrouping

- Alle eAF skjema som sendes inn i forskjellige sekvensserier i forbindelse med en **worksharing** eller en **supergrouping** skal være identiske
- ◆ All informasjon **skal** inngå i **alle** eAF (common eAF)
- ◆ Det er **ikke** åpent for å ha fravikende eAF skjema for NAPS som inngår i en CP WS

Avsnitt 6.4:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure_en.pdf)

Avsnitt 6 :

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Variations/Amended\\_Variation\\_Regulation/07\\_CMDh\\_297\\_2013\\_Rev.34\\_2024\\_10\\_clean\\_-\\_Chapter\\_7\\_-\\_BPG\\_on\\_Worksharing.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/Amended_Variation_Regulation/07_CMDh_297_2013_Rev.34_2024_10_clean_-_Chapter_7_-_BPG_on_Worksharing.pdf)

# eAF skjema - Worksharing og supergrouping

- ◆ **Kontakter:**

- ◆ For WS og supergrouping skal det oppgis **én** kontakt for selve endringen.  
(ref. guidelines for utfylling av eAF både i CP og MRP/NP)
- ◆ Korrespondanse angående worksharing/supergrouping-saker i CP går hovedsakelig via EMA

# eAF – ny MT og fornyelser

- Ett skjema pr legemiddelform/styrke kombinasjon i MRP/DCP/NP.
- [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/CMDh\\_332\\_2017\\_Rev.4\\_2023\\_09\\_clean - e-AF user guide for MA.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_332_2017_Rev.4_2023_09_clean_-_e-AF_user_guide_for_MA.pdf)

# eAF-generelt

## Organisasjoner

- Bruk SPOR-data, ORG-ID og LOC-ID

## MT-nr

- Viktig at **riktig** MT-nummer oppgis-er kritisk for sakskobling
- Feil MT-nummer kan gi feil data i e-poster og dokumenter

## Fakturamottaker

- Endringer av fakturamottaker må gjøres i valideringsfasen dersom nødvendig

## Produktinformasjon

- Kryss av riktig for endring i PI, SmPC eller mockups.
- Data brukes for riktig saksløp

# eAF-generelt

- ◆ Vær bevist på hierarki ved utfylling av eAF(V1) for ny MT
- ◆ Oppbygningen er viktig særlig ved flere **legemiddelformer**, **styrker** eller **virkestoff** i samme eAF

## 2.6 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

### 2.6.1 Qualitative and Quantitative composition in terms of the active substance(s) and the excipient(s)

Dosage form unit to which quantity the composition refers (e.g. 1 capsule)

Pharmaceutical Form Film-coated tablet 200/10 mg/mg

(The values of the pharmaceutical form, strength and active substances fields have been populated from "Declaration" section.)

Strength 200/10 Units mg/mg

List the active substance(s) separately from the excipient(s)

| Name of active substance                                                                             | Quantity / Unit     | Reference / Monograph Standard |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Emtricitabine                                                                                        | equal to 200.000 mg | In house                       |
| For salts and hydrates only, corresponding to (indicate base/active moiety)                          |                     |                                |
| For numeric values, please use the full stop as the decimal separator. i.e. 0.002, rather than 0,002 |                     |                                |

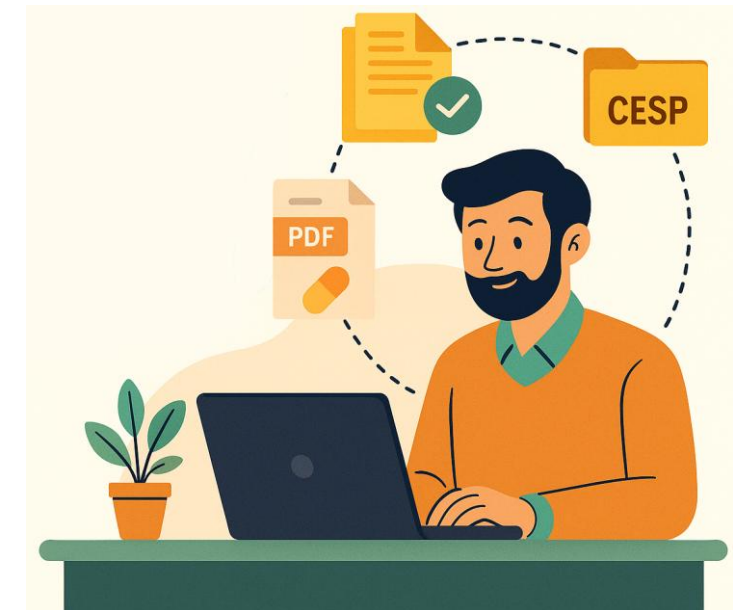
# Lenker

## CESP delivery.xml

- [FAQs](#)

## Index.xml og Eu-regional.xml

- <https://esubmission.ema.europa.eu/ectd/docs/Harmonised%20guidance%20eCTD%20-%20version%206.0.pdf>
- <https://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/EU%20M1%20eCTD%20Spec%20v3.1%20-%20June%202024%20-%20final%20version.pdf>
- [Heads of Medicines Agencies: eSubmissions](#)
- [eSubmission: Projects](#)
- [The EU Harmonised technical eCTD guidance version 6.0](#) (December 2024)



ChatGPT

# Lenker

## Teknisk validering

- [eCTD EU Validation Criteria v8.1 - September 2024.xlsx](#)

## eAF skjemaene både V1 og V2 (FHIR)

- Ny MT:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/CMDh\\_332\\_2017\\_Rev.4\\_2023\\_09\\_clean - e-AF\\_user\\_guide\\_for\\_MA.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_332_2017_Rev.4_2023_09_clean_-_e-AF_user_guide_for_MA.pdf)

# Lenker

## Endringer

### CP:

- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure_en.pdf)
- **MRP/NP:**  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Variations/Amended\\_Variation\\_Regulation/07\\_CMDh\\_297\\_2013\\_Rev.34\\_2024\\_10\\_clean\\_-\\_Chapter\\_7\\_-\\_BPG\\_on\\_Worksharing.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/Amended_Variation_Regulation/07_CMDh_297_2013_Rev.34_2024_10_clean_-_Chapter_7_-_BPG_on_Worksharing.pdf)
- [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Variations/Amended\\_Variation\\_Regulation/09\\_CMDh\\_133-2010\\_Rev11\\_2024\\_11\\_clean\\_-\\_Explanatory\\_notes\\_on\\_Variation\\_application\\_form.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/Amended_Variation_Regulation/09_CMDh_133-2010_Rev11_2024_11_clean_-_Explanatory_notes_on_Variation_application_form.pdf)
- <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html>

# Oppsummering

- ◆ Kvaliteten på data og metadata er viktig for vårt nye saksbehandlingssystem
- ◆ Hjelp oss til å effektivisere ved å følge gjeldende veiledninger 😊
- ◆ Har dere spørsmål eller innspill til hva som er viktig i veiledningen?
- ◆ Innspill til hvordan vi kan informere?
  - [DMP tar i bruk ny saksbehandlingsplattform for markedsføringstillatelser - Direktoratet for medisinske produkter](#)
  - [NOMA adopts a new case management platform - Norwegian Medical Products Agency](#)
- ◆ Spørsmål kan rettes til [mt@dmp.no](mailto:mt@dmp.no)