



Pioniera nell'adozione del dossier elettronico in formato eCTD, PHF (Pharmaceutical Holding FIS), vanta il primato di essere fra le prime piccole-medie aziende europee a utilizzare il nuovo formato per il deposito di un Drug Master File (DMF) presso l'agenzia regolatoria americana US Food and Drug Administration (FDA).

PHF SA, Holding farmaceutica del gruppo FIS, è un'azienda chimico-farmaceutica con sede a Lugano, Svizzera, che sviluppa, gestisce e realizza progetti nel settore farmaceutico e nutrizionale. Commercializza prodotti propri (principi attivi e prodotti finiti) o prodotti fabbricati in esclusiva da terze parti.

Nell'azienda sono presenti competenze tecniche e commerciali che consentono alla società di effettuare analisi e valutazioni di mercato, business intelligence, valutazioni tecniche, gestione Regulatory Affairs o supervisione legale e regolatoria, ricerca e sviluppo, partnership di produzione, licensing e attività di commercializzazione prodotti.

Azienda in crescita, PHF nel 2008 ha previsto di sottoporre alle autorità competenti 3 nuovi dossier per la registrazione di farmaci. Per il 2009 le richieste saliranno a 6.

### Esigenze di PHF

L'introduzione del dossier elettronico in formato eCTD, prevista dal 2009, non consente rinvii e l'adeguamento al nuovo formato si sta imponendo a tutto il settore. In particolare già dal 2006 alcuni stati europei come Belgio, UK e Olanda hanno privilegiato e richiesto la sottomissione elettronica in eCTD accettando per un periodo transitorio anche un formato elettronico non completamente eCTD (NEES - Not eCTD electronic Submission).

I professionisti Regulatory Affairs devono pertanto confrontarsi con le nuove sfide portate dall'eCTD, con particolare riferimento all'impatto che esso potrà avere sui flussi di lavoro, sui processi per la gestione documentale, sul coordinamento di eventuali consulenti (CRO) e infine sui necessari strumenti IT.

Ritardi nella capacità di gestire i dossier infatti potrebbero causare ritardi nell'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti e perdite di ricavi e quote di mercato. La submission elettronica assumerà dunque sempre più valenza strategica per le aziende del settore.

Per tali ragioni, PHF ha scelto di adeguarsi con grande tempestività alla nuova regolamentazione, dotandosi sin da luglio 2008 di una soluzione di mercato per la creazione e gestione di dossier in formato elettronico (eCTD).

PHF rappresenta infatti uno dei primissimi casi di società del settore chimico-farmaceutico ad aver adottato operativamente il nuovo formato. Pioniera nell'affrontare i cambiamenti richiesti, PHF ha già "sperimentato" l'eCTD presso la FDA dove ha depositato con il nuovo formato un DMF ovvero la documentazione richiesta per la produzione dei principi attivi per l'industria farmaceutica.

*"Siamo un'azienda piccola, flessibile che ha colto nell'adozione del dossier elettronico in formato eCTD l'opportunità di differenziarsi tempestivamente nel mercato offrendo, rispetto alla concorrenza, un valore aggiunto in più ai nostri clienti. Questa scelta ha coinciso con il nuovo ingresso in azienda di Laura Castagno, responsabile Quality Assurance e Regulatory Affairs di PHF, che ha voluto apportare una ventata di novità e di cambiamento",* ha dichiarato Alessandro Gagnoni, responsabile Business Development PHF.

**Cliente**  
PHF SA

**Attività**  
Azienda chimica-farmaceutica, gestisce e realizza progetti in ambito farmaceutico e nutrizionale

**Esigenza**  
Deposito di Drug Master File in formato elettronico eCTD

**Tecnologia Scelta**  
eCTDManager

## La scelta tecnologica

PHF ha avviato fra aprile e giugno 2008 un'attività di scouting finalizzata ad individuare la soluzione migliore e più idonea a soddisfare le proprie esigenze eCTD. La ricerca ha condotto l'azienda a scegliere la soluzione di Extedo eCTDmanager, distribuita da KLever, società di consulenza tecnologica con una Business Unit LifeScience specializzata nell'e-submission management.

KLever oltre a distribuire il prodotto è in grado di offrire ai propri clienti Best Practice sul tema generale eCTD, area in cui possiede un numero elevato di esperienze e referenze, che le consentono un posizionamento e una competenza unica nel mercato.

*"La verifica delle soluzioni disponibili in Italia non è stata particolarmente lunga: ad oggi ci sono numerosi prodotti "home made" poco convincenti e solo pochissime soluzioni davvero interessanti. Dopo aver analizzato il prodotto Extedo e visitato KLever abbiamo ritenuto di aver individuato la soluzione e il supporto che facevano per noi"* ha dichiarato Laura Castagno che ha poi aggiunto *"L'uso del software è molto semplice, intuitivo, e la gestione di documentazione elettronica mi ha permesso di individuare potenzialità di MS Word che non conoscevo. Inoltre il prodotto è facilmente adattabile anche alle esigenze del campo nutrizionale, altro settore in cui operiamo."* *"La soluzione è estremamente flessibile e veloce, una volta che si ha controllato la documentazione è questione davvero di un doppio click!"* ha aggiunto Laura Castagno *"Alla velocità si accompagna la complessiva riduzione dei tempi per l'inoltro del dossier."*

## Le tappe del progetto

3 settimane è stato il tempo necessario per individuare la soluzione, installarla e predisporre il repository: una tempistica davvero molto veloce, legata principalmente a due fattori.

In primo luogo alla flessibilità e alla versatilità della soluzione, in grado di adeguarsi alle esigenze di piccole come di grandi aziende farmaceutiche. In secondo luogo alla snellezza e alle piccole dimensioni di PHF, che hanno agevolato una rapida implementazione della soluzione, non richiedendo coordinamento con altri ambiti aziendali.

Installata la soluzione ad inizio luglio, sul prodotto eCTDManager e sulla tematica è stato immediatamente attivato un periodo di formazione.

A seguito dell'esigenza di depositare un DMF presso FDA, la responsabile Qualità/Regulatory Affairs di PHF ha quindi scelto subito di realizzarlo in formato eCTD.

E' stata perciò avviata la procedura di deposito in formato elettronico, basandosi sulle informazioni presenti sul sito FDA e su alcuni chiarimenti e ulteriori precisazioni ricevute direttamente attraverso uno scambio diretto di comunicazioni via mail certificate con cui si richiedeva inoltre l'application number dell'eDMF da depositare.

Nell'arco di un paio di settimane, è stato inoltre attivato l'accesso al portale US FDA Electronic Submissions Gateway (ESG) per l'invio completamente telematico della submission. La semplicità d'uso dello strumento eCTDmanager ha permesso nel frattempo di assemblare i documenti nel formato eCTD come richiesto dalle specifiche, compilando il relativo modulo 1 (modulo regionale) con le info richieste (fra cui l'Application Number richiesto a FDA).

Oltre alla granularità dei documenti, le specifiche si soffermano anche su determinati requisiti qualitativi fra cui l'uso di specifici font, la riduzione delle scansioni, la presenza di link e bookmark per facilitare la navigazione ai revisori.

Entro la fine del mese di luglio il DMF è stato depositato. A conferma che il DMF sarebbe stato caricato senza problemi sul sistema FDA, il processo è stato concluso con la prova di caricamento sul portale dell'agenzia americana ESG, con l'utilizzo di un'utenza di test.

*"Siamo un'azienda piccola, flessibile che ha colto nell'adozione del dossier elettronico in formato eCTD l'opportunità di differenziarsi tempestivamente nel mercato offrendo, rispetto alla concorrenza, un valore aggiunto in più ai nostri clienti."*

Alessandro Gagnoni,  
Responsabile  
Business Development, PHF SA.

*“La soluzione è estremamente flessibile e veloce, una volta che si ha controllato la documentazione è questione davvero di un doppio click!”*

*“Alla velocità si accompagna la complessiva riduzione dei tempi per l’inoltro del dossier.”*

Laura Castagno,  
Quality Assurance & Regulatory  
Affairs Manager, PHF SA

## Vantaggi della soluzione

Oltre a soddisfare le esigenze normative, la sottomissione del dossier elettronico in formato eCTD ha portato a numerosi vantaggi. In particolare i benefici immediati sino ad oggi ottenuti da PHF sono stati:

- Riduzione dei tempi di inoltro del dossier: l’invio del DMF all’Agenzia americana FDA avviene direttamente tramite il portale senza dover ricorrere a corrieri/agenti;
- Comunicazioni certificate e in tempo reale con FDA;
- Nessuna esigenza di stampare copie (sostituite dalla masterizzazione dei file su CD).

In generale per le aziende del settore i vantaggi principali sono:

- Riduzione dei costi da parte delle agenzie: l’agenzia inglese (UK) richiede per esempio fee ridotte per chi sottomette i dossier in forma elettronica attraverso il suo portale.
- Riduzione dei costi per la stampa delle copie cartacee e della loro distribuzione. Alcune agenzie per motivi legali richiedono oltre la copia elettronica una sola copia cartacea.
- Priorità nella gestione delle submission: alcune agenzie, cui ultimamente si è aggiunta l’agenzia Spagnola, hanno dichiarato che le submission elettroniche saranno gestite in modo più rapido/con priorità rispetto quelle cartacee. Questa è una ovvia conseguenza della gestione automatica dei processi grazie all’uso del eCTD.
- Semplificazione nella gestione delle variazioni.
- Riduzione dei tempi per l’ottenimento delle autorizzazioni e incremento del business collegato alla possibilità di entrare prima sui mercati.

## eCTDManager

eCTDmanager è una soluzione scalabile “all-in-one” di Extedo, per la gestione di submission in formato eCTD o non eCTD sia elettroniche che cartacee.

Grazie a eCTDmanager è infatti possibile, in modo semplice ed intuitivo, creare, rivedere, validare e pubblicare (in elettronico o in cartaceo) submission conformi, ad esempio, agli standard CTD, eCTD, CTA e IMPD.

Le principali caratteristiche del prodotto riguardano:

- il supporto ai processi interni dell’azienda
- l’interfaccia intuitiva ed ergonomica
- le funzionalità avanzate di Life Cycle Management e controllo delle submission
- la conformità ai requisiti FDA 21 CFR Part 11

eCTDmanager può inoltre contare su un potente motore di hyperlinking che, ad esempio, rileva, notifica e corregge automaticamente i broken link tra i documenti, insieme ad altre avanzate funzionalità fra cui si evidenziano la funzione di clonazione dei dossier o di import. Possiede inoltre un’avanzata funzionalità integrata di validazione che garantisce conformità agli standard ICH e alle specifiche regionali.

La soluzione è inoltre facilmente integrabile con il sistema documentale aziendale grazie ai diversi connettori disponibili.

[www.extedo.com](http://www.extedo.com)

