



Aktuální informace ze CMDh

MUDr. Jitka Vokrouhlická

Oddělení koordinace registrací

Obecné informace k CMDh

- Náplň činnosti CMDh
- Složení CMDh
- Pracovní skupiny CMDh
- Webové stránky CMDh

Vybraná statistika MRP/DCP procedur

Aktuální projekty CMDh

- Safety concerns/RMP
- Odstranění interakce mezi širokospektrými antibiotiky a kombinovanou perorální antikoncepcí
- Administrativní prodloužení
- CMDh SOP on decision-making process for new active substance status or extension of marketing protection or data exclusivity
- Recommendations on Informed Consent Applications
- ASMF WS

OBECNÉ INFORMACE K CMDh

CMD(h)

*Co-ordination Group for
Mutual Recognition and
Decentralised Procedures –
human*

**Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a
decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky**

Koordinační skupina CMDh - I

 zřízena článkem 27 směrnice 2001/83/ES pro tyto účely:

- a) posuzování veškerých otázek týkajících se **registrace léčivého přípravku ve dvou nebo více členských státech** v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4 (= Postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup)

Koordinační skupina CMDh - II

- b) posuzování otázek týkajících se farmakovigilance léčivých přípravků v případě, kdy rozhodnutí o registraci vydávají členské státy v souladu s články **107c** (*EURD list*),
107e (*jednotné hodnocení PSURů... PSUSA*)
107g (*opatření + harmonogram vyplývající z PSUSA, dohoda konsensem nebo předání EK*)
107k (*referraly podle čl. 31 a 107i, dohoda konsensem + stanovení harmonogramu nebo předání EK*)
107q (*PASSy - postoj zohledňující doporučení PRAC + harmonogram pro jeho provedení, dohoda konsensem nebo předání EK*)

Koordinační skupina CMDh - III

Při posuzování **otázek týkajících se farmakovigilance**
léčivých přípravků se koordinační skupina opírá
o vědecká posouzení a doporučení
Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv,
PRACu

Koordinační skupina CMDh - IV

c) posuzování otázek týkajících se **změn registrací** udělených členskými státy podle čl. 35 odst. 1.

- *Př. Doporučení typu změn podle čl.5*
- *Určení/schválení referenčního státu pro worksharing*
- *Řešení neshod v rámci posuzování změn typu II (referral podle čl. 13 Nařízení 1234/2008)*
- *Nastavení a harmonizace postupů (procedur)*

Koordinační skupina CMDh - V

Na podporu harmonizace léčivých přípravků registrovaných ve Společenství předají **členské státy** každý rok koordinační skupině seznam léčivých přípravků, pro které by měl být vypracován **harmonizovaný souhrn údajů o přípravku (= referral podle čl. 30 směrnice 2001/83/ES)**

Koordinační skupina sestaví **seznam** s přihlédnutím k návrhům všech členských států a předá jej Komisi.

Koordinační skupina CMDh

 Každý členský stát (+ reprezentanti z Norska a Islandu):

- jeden **zástupce (member)** jmenovaný na dobu 3 let
- jeden **náhradník (alternate)** jmenovaný na dobu 3 let
- oba mohou být jmenováni opakovaně

 Členové CMD(h) mohou být doprovázeni **odborníky**

Zastoupení ČR v CMDh:

CZECH REPUBLIC

Member: Dr. Jitka Vokrouhlická

State Institute for Drug Control
Srobarova 48
CZ-100 41 PRAHA 10
Tel: +420 272 185784
Email: jitka.vokrouhlicka@sukl.cz

Alternate: Ing. Pavla Rakušanová

State Institute for Drug Control
Srobarova 48
CZ-100 41 PRAHA 10
Tel: +420 272 185784
Email: pavla.rakusanova@sukl.cz

Člen CMDh

- Členové CMD(h) se schází **jedenkrát za měsíc** ke tří dennímu jednání v Evropské agentuře pro léčivé přípravky
- Člen CMD(h) je povinen se **aktivně** účastnit jednání Koordinační skupiny, **prezentovat stanoviska své agentury.**
- Členové CMDh a odborníci vycházejí při plnění svých úkolů z **vědeckých a regulačních zdrojů**, jež jsou dostupné příslušným vnitrostátním orgánům.
- Člen CMD(h) je zároveň aktivním členem ad-hoc vytvořených **pracovních skupin** a aktivně se podílí na jejich činnosti

Pracovní skupiny CMD(h)

- 🌀 **Process Improvement** Working Party
- 🌀 Joint CMD/CHMP/CVMP/EMA/QWP/EDQM working group on **ASMF** procedures
- 🌀 Joint CMDh/EMA working party on **paediatric regulation**
- 🌀 Joint CMDh/EMA working party on **variation regulation**
- 🌀 **PSUR work-sharing** working party
- 🌀 CMDh working party on **harmonisation of SmPC**
- 🌀 Communication Tracking System (**CTS**) working group
- 🌀 Joint **CMDh/GCP** Inspectors working party

Stránky CMDh:

[ABOUT HMA](#)[HUMAN MEDICINES](#)[VETERINARY MEDICINES](#)

You are here: [Home](#) > [Human Medicines](#) > [CMDh](#)

CMDH

[ABOUT CMDH](#)[STATISTICS](#)[AGENDAS AND
MINUTES](#)[PRESS RELEASES](#)[PROCEDURAL
GUIDANCE](#)[CMDH-REFERRALS](#)[PRODUCT
INFORMATION](#)

CMDH | WHAT'S NEW

CMDh Agendas & Minutes
modified 11/20/14

Monitoring of medicines originating
from Japan (July 2013) [Tracked]
modified 11/06/14

List of active substances for which
data has been submitted in
accordance with A...
modified 11/05/14

Comments from the Competent
authority on the Paediatric work
sharing Preliminary...
modified 11/05/14

List of documents published on CMDh Website (October 2014)

Agenda a minutes:

CMDH

[ABOUT CMDH](#)

[STATISTICS](#)

[AGENDAS AND MINUTES](#)

[PRESS RELEASES](#)

[PROCEDURAL GUIDANCE](#)

[CMDH-REFERRALS](#)

[PRODUCT INFORMATION](#)

[ADVICE FROM CMDH](#)





CMDH AGENDAS & MINUTES

Meeting 17-19 November 2014: [Agenda](#)

Meeting 20-22 October 2014: [Agenda](#)

Meeting 22-24 September 2014: [Agenda](#) - [Minutes](#)

Meeting 21-23 July 2014: [Agenda](#) - [Minutes](#)

Meeting 23-25 June 2014: [Agenda](#) - [Minutes](#)

Meeting 19-21 May 2014: [Agenda](#) - [Minutes](#)

Meeting 22-24 April 2014: [Agenda](#) - [Minutes](#)

Meeting 17-19 March 2014: [Agenda](#) - [Minutes](#)

Please note that the pharmacovigilance part of the CMDh agendas and minutes from September 2012 until February 2014 are published under [Pharmacovigilance/Agendas and Minutes](#)

Tiskové zprávy CMDh

• Každý měsíc CMDh zveřejňuje „**Press releases**“ s důležitými aktuálními informacemi:

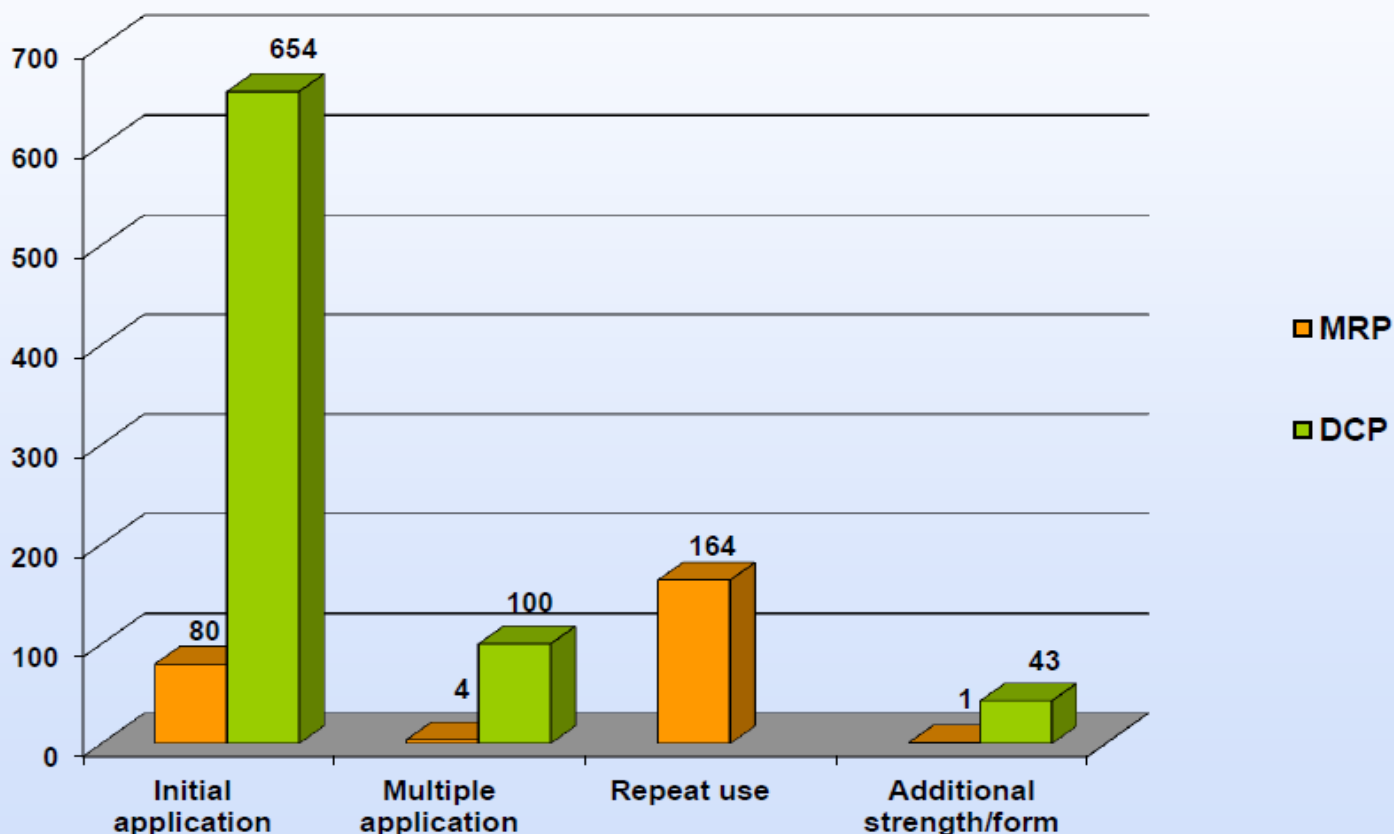
- **Statistiky**, včetně počtu nových žádostí podle RMS/CMS a počtu CMDh referralů
- **Nově zveřejněné/aktualizované pokyny** (guidance documents,
- **Nově zveřejněné/aktualizované Q&As**
- ...

VYBRANÁ STATISTIKA DCP/MRP PROCEDUR

STATISTIKA – UKONČENÉ PROCEDURY DLE TYPU PROCEDURE 2014:

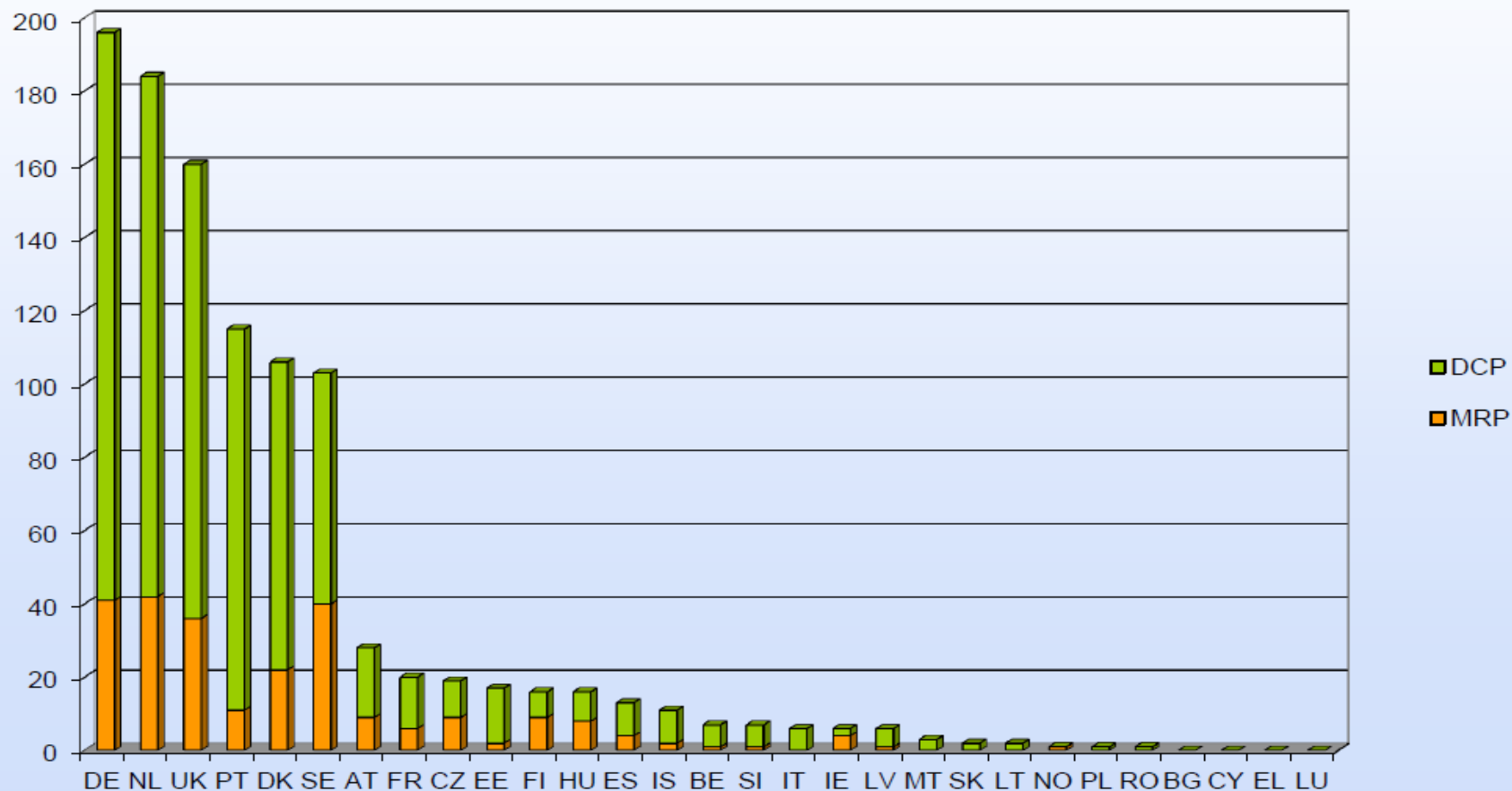
FINALISED Procedures – MRP/DCP per type of procedure

Total: 249 MRP and 797 DCP (regarding 515 and 1744 products respectively)



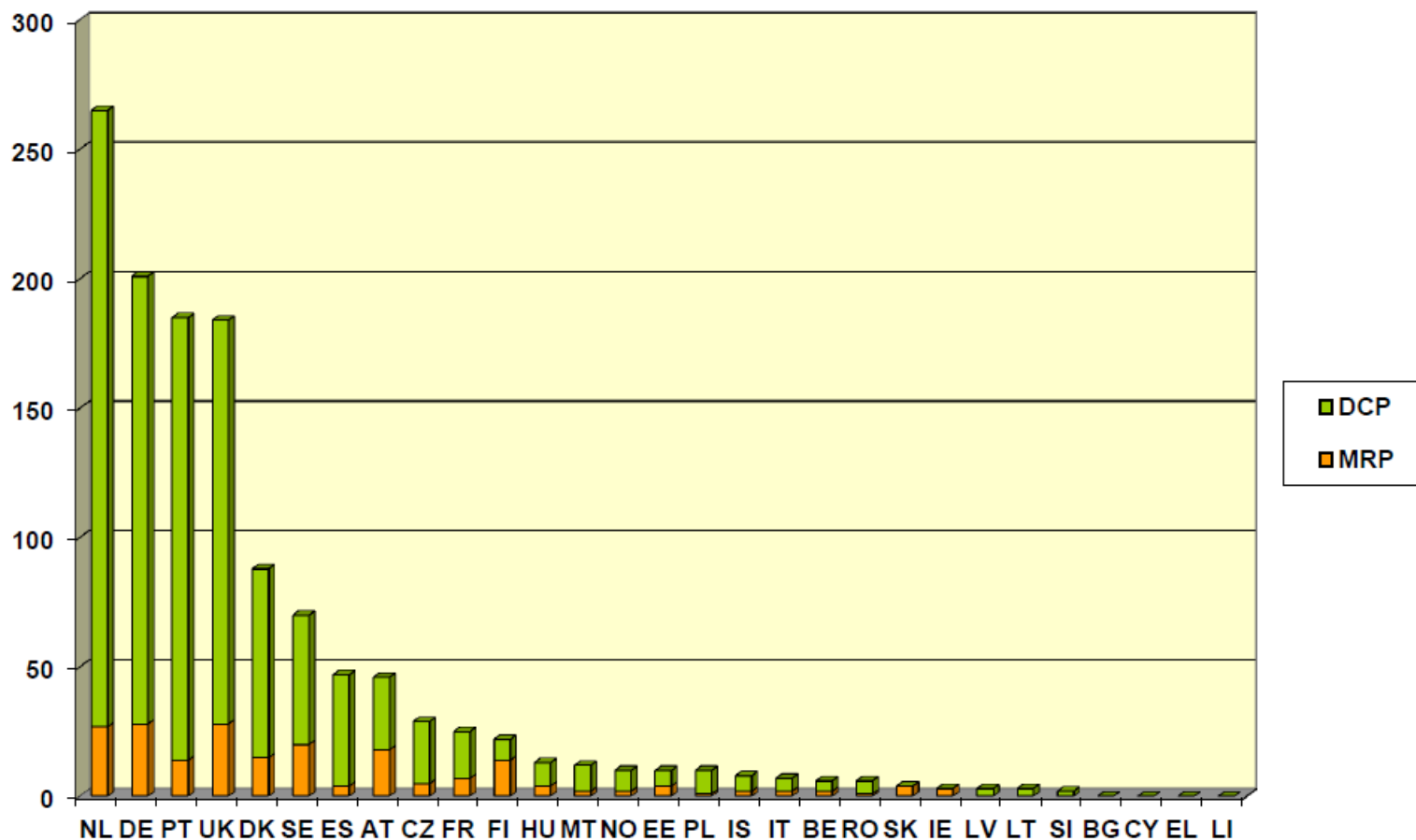
STATISTIKA – UKONČENÉ PROCEDURY DLE RMS - 2014:

FINALISED Procedures – MRP/DCP per RMS



STATISTIKA – UKONČENÉ PROCEDURY DLE RMS - 2013:

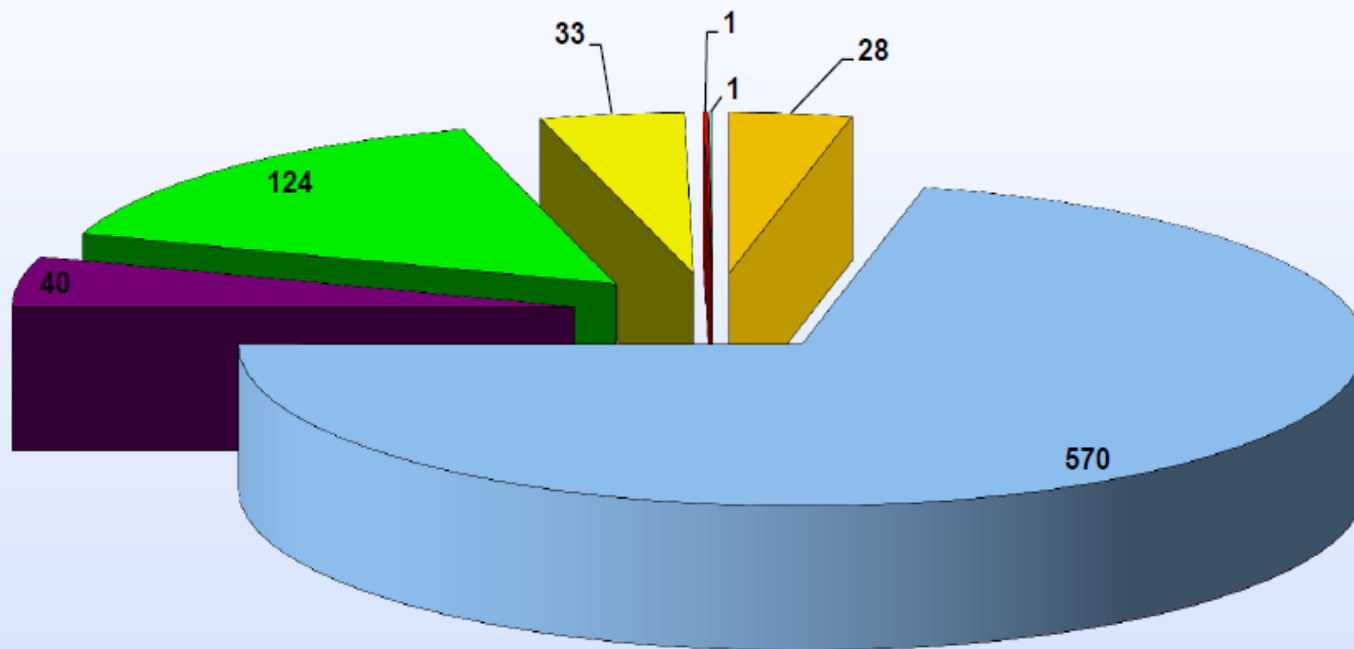
FINALISED Procedures – MRP/DCP per RMS



STATISTIKA – UKONČENÉ DCP PROCEDURE DLE LEGAL BASIS - 2014:

FINALISED Procedures - DCP per legal basis*

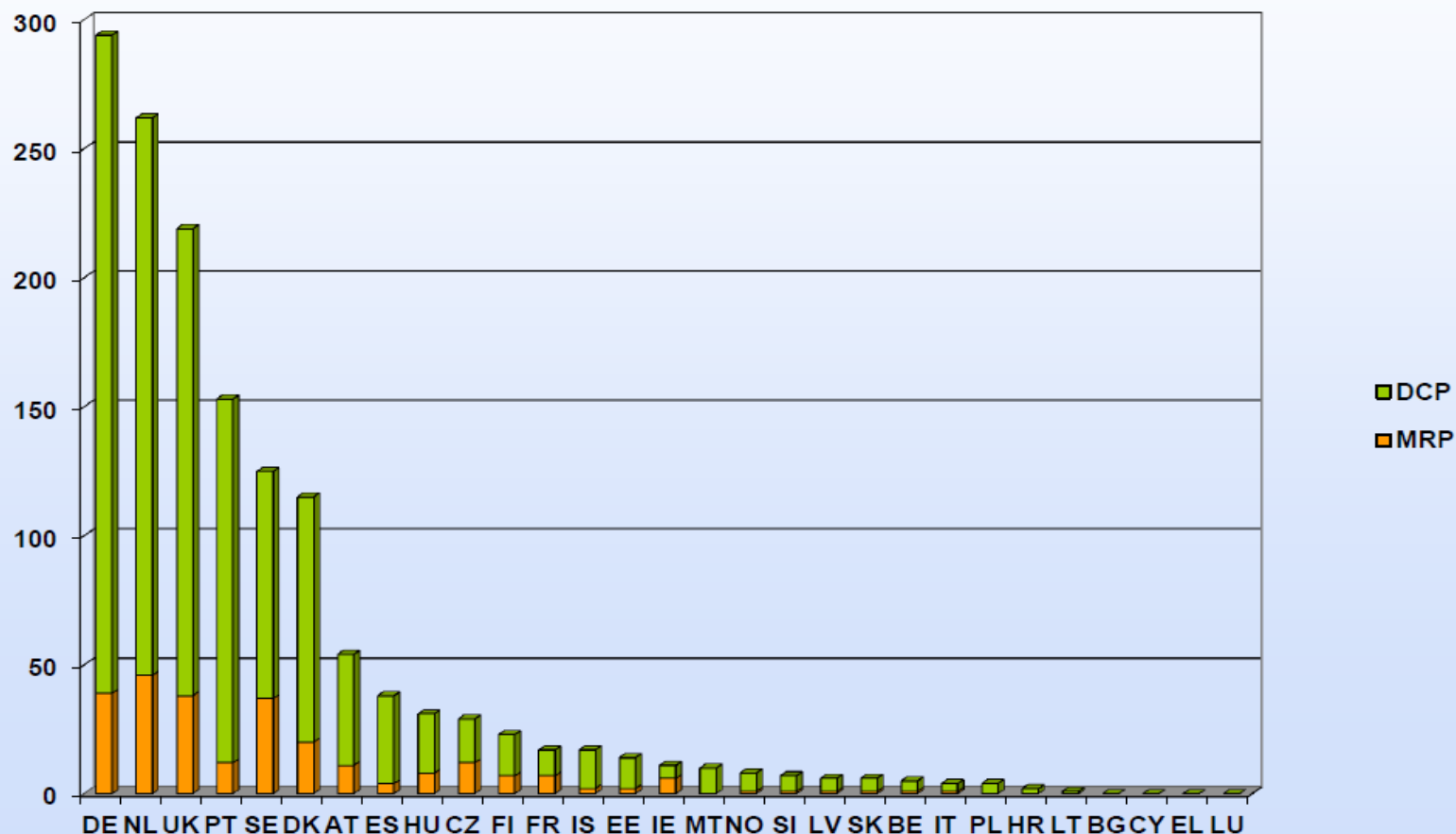
Total: 797 DCP (regarding 1744 products)



■ Full dossier
 ■ Generic
 ■ Well established use
 ■ Hybrid
 ■ Fixed combination
 ■ Traditional herbal
 ■ Informed consent

STATISTIKA – SPUŠTĚNÉ PROCEDURY DLE RMS - 2014:

STARTED Procedures – MRP/DCP per RMS



AKTUÁLNÍ PROJEKTY CMDH

Safety concerns/RMP:

CMDH

[ABOUT CMDH](#)

[STATISTICS](#)

[AGENDAS AND MINUTES](#)

[PRESS RELEASES](#)

[PROCEDURAL GUIDANCE](#)

[CMDH-REFERRALS](#)

[PRODUCT INFORMATION](#)

[ADVICE FROM CMDH](#)

[TEMPLATES](#)

[CMD WORKING PARTIES / WORKING GROUPS](#)

[PAEDIATRIC REGULATION](#)

PHARMACOVIGILANCE





RISK MANAGEMENT PLANS

- **Cover Note** (April 2015)
- **List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product** (April 2015)
(If you experience any difficulties to open the document, please check the local security options in your local system/PC and/or within your browser (see also the browser option "open with")

Safety concerns/RMP:

Risk management system (RMS), Systém řízení rizik:

„Soubor FV činností a zásahů určených ke zjišťování, popisu, prevenci a minimalizaci rizik spojených s LP, vč. posuzování míry účinnosti těchto činností a zásahů“

Risk management plan (RMP), Plán řízení rizik: *Podrobný popis systému řízení rizik*

 Součástí modulu 1.8.2 registrační dokumentace.

 2012 – nový formát RMP – GVP Module V

Safety concerns/RMP:

SAFETY CONCERNS/bezpečnostní obavy:

- 1) Important Identified Risks/důležitá identifikovaná rizika
 - 2) Important Potential Risks/důležitá potenciální rizika
 - 3) Important Missing Information/chybějící informace
- Od dubna 2015 nově zveřejněné Safety Concerns schválených RMP, podle účinné látky na stránkách CMDh:
<http://www.hma.eu/464.html>
 - ***Slouží k harmonizaci RMP - užitečné pro RMP generik***

Safety concerns/RMP:

	A	B	C	D	E	F	G	H
1								
2	List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product							
3	Note: The green marked products concern dossiers authorised under Article 8.3 legal basis				Doc. Ref: CMDh330/2015, April			
4								
5	Active	Brand name	MRP number	Legal basis	MAH	RMS	RMP	Link to PAR
6	Acetylcysteine	Acetylcysteine hoesttabletten bruus Apotex 200 mg, effervescent tablets	National marketing authorisation in NL	Generic (Article 10(1))	Apotex Europe B.V./NL	N/A	Version 3.0; 26 June 2014	
7		Acetylcysteine 600 mg Alpex, effervescent tablets	National marketing authorisation in NL	Generic (Article 10(1))	Alpex Pharma UK limited/UK	N/A	Version 1.0; 30 June 2013	
14	Ambroxol Hydrochloride	Mucoangin / Ambroxine	BE/H/0181-182/003	Full dossier (Article 8.3)	Boehringer Ingelheim	BE	Version 1.1 dated 09/12/2013	http://mri.medagencies.org/download/BE_H_0181-003_PAR.pdf
15	Bisoprolol	Bisoprolol tablets Apotex	BE/H/0224/001-006	Generic (Article 10(1))	Apotex Europe BV	BE	Version 3.0 dated 10/03/2014	http://mri.medagencies.org/download/BE_H_0224-001_PAR.pdf
16	Bupropion	Wellbutrin XR/Elontril/Bupropion Hydrochloride GSK	NL/H/0785-0786-0787/001-002	Full dossier (Article 8.3)	GlaxoSmithKline	NL	Version 7.0; November 2012	
17		Zyban/Quomem/Zyntabac	NL/H/0191;0192;0194/001	Full dossier (Article 8.3)	GlaxoSmithKline "	NL	Version 7.0; November 2012	
18	Cisatracurium	Cisatracurium Mylan Pharma solution for injection/infusion	BE/H/0215/001-002	Generic (Article 10(1))	Mylan	BE	version number 3 dated 15 April 2014	
19	Colecalciferol	Nycoplus vitamin D3	NO/H/0232/001	Full dossier (Article 8.3)	Takeda Nycomed	NO	Version 1.0 19. October 2012	

Safety concerns/RMP:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Escitalopram		Escitalopram Sandoz (Sandoz)	NL/H/2512/001	Generic (article 10(1))		Ciprexal/Lexapro (MAH Lundbeck)	SE/H/0278-0279-0280	Full dossier (article 8.3)	
2			Safety issues in RMP Ver 1.0 Apr-2014	Additional PhV.	Additional Risk Min.		Safety issues in RMP version 1.0 dated 21-Feb-2013	Additional PhV.	Additional Risk Min.	
3			Electrocardiogram QT prolonged				Electrocardiogram QT prolonged			
4	Important Identified Risk									
5										
6										
7										
8	Important Potential Risk		Suicide related events				Suicide related events			
9			Seizures				Seizures			
10			Serotonin syndrome				Serotonin syndrome			
11			Diabetes Mellitus				Diabetes Mellitus			
12			Off label use				Off label use			
13										
14										
15										
16										
17	Missing information		Use in pregnancy and lactation				Use in pregnancy and lactation			
18										
19										
20										
21										

Odstranění interakce mezi širokospektrými antibiotiky a kombinovanou perorální antikoncepcí

CMDH

[ABOUT CMDH](#)

[STATISTICS](#)

[AGENDAS AND MINUTES](#)

[PRESS RELEASES](#)

[PROCEDURAL GUIDANCE](#)

[CMDH-REFERRALS](#)

[PRODUCT INFORMATION](#)

[ADVICE FROM CMDH](#)

[TEMPLATES](#)

[CMD WORKING PARTIES / WORKING GROUPS](#)



ADVICE FROM CMDH

Deletion of interaction between broad spectrum antibiotics and combined oral contraceptives (COC) (March 2015)

- **Cover note to Public Assessment Report**
- **Public Assessment Report**
- **List of ATC codes for which the change applies**

Harmonised traceability of gadolinium-containing contrast agents - update of Product Information wording regarding electronic patient records (February 2014)

Monitoring of medicines originating from Japan (October 2014) [Tracked]

Odstranění interakce mezi širokospektrými antibiotiky a kombinovanou perorální antikoncepcí

- Údaje o interakci mezi kombinovanou perorální antikoncepcí a širokospektrými antibiotiky přehodnoceny v proceduře **NL/H/xxxx/WS/063**, jejímž závěrem je **odstranění interakce z bodu 4.5 SmPC** dotčených léčivých přípravků
- Hodnocení založeno na dokumentu WHO „Medical Eligibility Criteria for Contraceptive use“ vydaném v roce 2004 a 2009 (pouze omezené údaje o ovlivnění antikoncepční účinnosti kombinované perorální antikoncepce současným užíváním většiny širokospektrých antibiotik).*

Odstranění interakce mezi širokospektrými antibiotiky a kombinovanou perorální antikoncepcí

Na webových stránkách <http://www.hma.eu/226.html> byl zveřejněn seznam ATC kódů, u kterých má být interakce odstraněna.

Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků se zveřejněnými ATC kódy jsou vyzváni k odstranění interakce z textů SmPC a PIL v souladu s doporučením CMDh

Odstranění interakce mezi širokospektrými antibiotiky a kombinovanou perorální antikoncepcí

 **do 1 roku po jeho zveřejnění** na webových stránkách koordinační skupiny CMDh (3/2015) v rámci:

- běžícího prodloužení nebo změny registrace typu IB nebo typu II kategorie „C“
- samostatné změny registrace klasifikované C.I.z (typu IA_{IN} – pokud není zapotřebí žádné další posouzení, typu IB – pokud je zapotřebí posouzení textů SmPC a PIL v menším rozsahu).

1			
2			
3	Active substance (broad spectrum antibiotics)		Active substances (combined oral contraceptives)
4	D10AF01 - Clindamycin		G03AA01 - etynodiol and ethinylestradiol
5	D10AF02 - Erythromycin		G03AA02 - quingestanol and ethinylestradiol
6	G01AA10 - Clindamycin		G03AA03 - Lynestrenol and ethinylestradiol
7	J01AA01 - Demeclocycline		G03AA04 - megestrol and ethinylestradiol
8	J01AA02 - Doxycycline		G03AA05 - Norethisterone And Ethinylestradiol
9	J01AA07 - Tetracycline		G03AA06- norgestrel and ethinylestradiol
10	J01AA08 - Minocycline		G03AA07 - Levonorgestrel and ethinylestradiol
11	J01AA12 - Tigecycline		G03AA08 - medroxyprogesterone and ethinylestradiol
12	J01CA01 - Ampicillin		G03AA09 - Desogestrel And Ethinylestradiol
13	J01CA04 - Amoxicillin		G03AA10 - Gestodene and ethinylestradiol
14	J01CA08 - Pivmecillinam		G03AA11 - Norgestimate And Ethinylestradiol
15	J01CA12 - Piperacillin		G03AA12 - Drospirenone And Ethinylestradiol
16	J01CE01 - Benzylpenicillin		G03AA13 - norelgestromin and ethinylestradiol
17	J01CE02 - Phenoxymethylpenicillin		G03AA14 - Nomegestrol and Estradiol
18	J01CE05 - Pheneticillin		G03AA15 - Chlormadinone And Ethinylestradiol
19	J01CE08 - Benzathine Benzylpenicillin		G03AA16 - dienogest and ethinylestradiol
20	J01CE10 - Benzathine Phenoximethylpenicillin		G03AB01 - megestrol and ethinylestradiol
21	J01CF05 - Flucloxacillin		G03AB02 - Lynestrenol And Ethinylestradiol
22	J01CG01 - Sulbactam		G03AB03 - Levonorgestrel And Ethinylestradiol
23	J01CG02 - Tazobactam		G03AB04 - Norethisterone And Ethinylestradiol
24	J01CR01 - Ampicillin and enzyme inhibitor		G03AB05 - Desogestrel and ethinylestradiol
25	J01CR02 - Amoxicillin/Kaliumclavulanat		G03AB06 - Gestodene And Ethinylestradiol
26	J01CR04 - Sultamicillin		G03AB07 - chlormadinone and ethinylestradiol
27	J01CR05 - Piperacillin and enzyme inhibitor		G03AB08 - Dienogest And Estradiol
28	J01DB01 - Cefalexin		G03HB01 - Cyproterone acetate And Ethinylestradiol

Administrative renewal

CMDH

[ABOUT CMDH](#)

[STATISTICS](#)

[AGENDAS AND
MINUTES](#)

[PRESS RELEASES](#)

**[PROCEDURAL
GUIDANCE](#)**

[GENERAL INFO](#)

[APPLICATION FOR MA](#)

[ESUBMISSIONS](#)

[GENERICS](#)

[APPLICANT'S
RESPONSES](#)

[RENEWAL](#)



RENEWAL PROCEDURE

In order to view some of the documents on this website you need **Acrobat Reader**
([click here to download](#))

- **[CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP](#)** (January 2015) [[Track version](#)]
- **[Common grounds seen for delaying Day 0 Renewals](#)** (January 2013) [[Track version](#)]
- **[Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP](#)**
- **[Requirements on submissions \(number and format\) for Variations and Renewals within MRP and National procedures](#)**

Administrativní prodloužení:

- ☞ po proceduře „Repeat Use“ nebo po referralu podle čl. 30, 31(1)
- ☞ Pokud „původní“ registrace ještě neprodloužena
 - stejné datum prodloužení jako u původní registrace (pro všechny MS)
- ☞ Pokud „původní“ registrace již prodloužena na dobu neurčitou
 - **možnost administrativního prodloužení**
- ☞ Prodloužení je vyžadováno legislativou
- ☞ Některé státy přijímají již proběhlé a schválené prodloužení
- ☞ CMS musí v rámci procedury informovat RMS, pokud není třeba prodloužení podávat (informace v EoP letteru)

Administrativní prodloužení:

= prodloužení se zkráceným harmonogramem a zredukovanou dokumentací

- 👁 Žadatel musí požádat RMS, aby požádalo CMDh o souhlas s administrativním prodloužením
- 👁 Administrativní prodloužení bude podáno pouze do RMS a států, kde ještě není registrace prodloužena na dobu neurčitou
- 👁 V žádosti nutno uvést informaci, že administrativní prodloužení bylo schváleno CMDh (+ datum jednání CMDh)
- 👁 Nebude zasílána hodnotící zpráva, neboť se nejedná o přehodnocení B/R

Administrativní prodloužení:

Harmonogram administrativního prodloužení:

Day 0	Start of procedure. The CMS are informed via e-mail of the start of the procedure and advised which CMS are concerned by the administrative renewal.
Day 20	CMS to advise acceptance/non-acceptance of the application
Day 30	RMS to issue <u>EoP</u> letter

Omezená dokumentace:

- Formulář žádosti (bez annexů kromě potvrzení o zaplacených poplatcích)
- Cover letter (zde musí být potvrzeno, že od proběhlé procedury nejsou dostupná žádná data, která by měnila B/R LP)

 Pokud CMS požaduje plnou dokumentaci, musí být držitelem poskytnuta

CMDh SOP on decision-making process for new active substance status or extension of marketing protection or data exclusivity:

CMDH

ABOUT CMDH

STATISTICS

AGENDAS AND MINUTES

PRESS RELEASES

PROCEDURAL GUIDANCE

GENERAL INFO

APPLICATION FOR MA

- [Procedural Advice on Repeat Use](#) (July 2011) [*Track version*]
- [Declaration form for the submission of DDPS already approved by a competent authority](#) (June 2011) [*.dot*]
- [CMDh guidance for Declaration form submission DDPS already approved by a competent authority](#) (June 2011) [*Track version*]
- [Requirements on submissions \(number and formats\) for New Applications within MRP, DCP or National procedures](#)
- [Languages to be used for Marketing Authorisation Application \(MAA\), Variations and Renewals](#) (July 2013) [*Track version*]
- [Mock-ups, Specimens and Samples for new applications](#) (July 2013) [*Track version*]
- ['Blue-box' requirements](#) (August 2014) [*Track version*]

- **CMDh SOP on decision-making process for new active substance status or extension of marketing protection or data exclusivity** [*Track version*] (May 2015)

CMDh SOP on decision-making process for new active substance status or extension of marketing protection or data exclusivity:

 Čl. 10(1) odstavce 4 Směrnice 2001/83/ES:

„Desetiletá lhůta uvedená v druhém pododstavci se prodlouží nejvýše na jedenáct let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci získá během prvních osmi let z těchto deseti let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy.“

 Čl. 10 (5) Směrnice 2001/83/ES:

„Vedle použití odstavce 1 se v případě žádosti o novou indikaci pro dobře zavedenou látku poskytne nekumulativní doba jednoho roku exkluzivity údajů za předpokladu, že byly provedeny významné předklinické a klinické studie ve vztahu k nové indikaci.“

CMDh SOP on decision-making process for new active substance status or extension of marketing protection or data exclusivity:

Hlasování na CMDh:

-  Pro MRP LP

-  Pro čistě národní LP

Rozhoduje většina CMDh

Recommendations on Informed Consent Applications in Mutual Recognition and Decentralised Procedures

CMDH

[ABOUT CMDH](#)

[STATISTICS](#)

[AGENDAS AND
MINUTES](#)

[PRESS RELEASES](#)

**[PROCEDURAL
GUIDANCE](#)**

[GENERAL INFO](#)

**[APPLICATION FOR
MA](#)**

[DCP](#)

[MRP](#)

[ESUBMISSIONS](#)

[GENERICs](#)



APPLICATION FOR MARKETING AUTHORISATION (MA)

In order to view some of the documents on this website you need **Acrobat Reader**
([click here to download](#))

- **Best Practice Guide for the Decentralised and Mutual Recognition Procedures** (April 2013) [[Track version](#)]
- **Best Practice Guide on the Assessment Report for Mutual Recognition and Decentralised Procedures** (July 2011) [[Track version](#)]
- **Best Practice Guide on Break-out Sessions** (February 2013) [[Track version](#)]
- **Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in the Decentralised and Mutual Recognition procedures** (February 2012)
- **Recommendations on Informed Consent Applications in Mutual Recognition and Decentralised Procedures** (April 2015) [[Track version](#)]

Recommendations on Informed Consent Applications in Mutual Recognition and Decentralised Procedures

- ☞ Dokument CMDh k žádostem s právním základem podle článku 10c (informovaný souhlas)
- ☞ V rámci žádosti má být předložen pouze modul 1
- ☞ **Pokud jsou předkládány další moduly, je třeba v prohlášení potvrdit, že jsou identické s dokumentací k registraci LP, na který je odkazováno**



WORKING GROUP ON ACTIVE SUBSTANCE MASTER FILE PROCEDURES

- [Mandate for the Working Group on Active Substance Master File Procedures](#)
- [Presentation on the status of the ASMF-project as at November 2011](#)
- [Link to Questions & Answers for the Active Substance Master File](#)
- [Link to additional guidance on completing the annexes of the ASMF procedure guidance](#)
- [Procedural announcement: Pilot on work-sharing procedure for the assessment of the Active Substance Master File \(ASMF\)](#)
- [EU ASMF number request form](#) (October 2013)

[Link to Contact Points for request for EU ASMF number](#)
- [Guidance on the work sharing procedure for the assessment of Active Substance Master File \(ASMF\)](#) (November 2013)
Pilot phase - information to stakeholders

ASMF WS

- 👁 Pilotní projekt na jednotné posuzování dokumentů ASMF
- 👁 Posuzování v rámci procedur (žádost o novou registraci, změny registrace), přebírání hodnocení jednotlivými státy
- 👁 Snížení zátěže pro jednotlivé agentury
- 👁 Jednotné posouzení v rámci EU
- 👁 Do WS mohou být zařazeny:
 - Centralizovaně registrované LP
 - MRP LP
 - Čistě národně registrované LP



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz