



REGISTRAČNÍ AKTUALITY

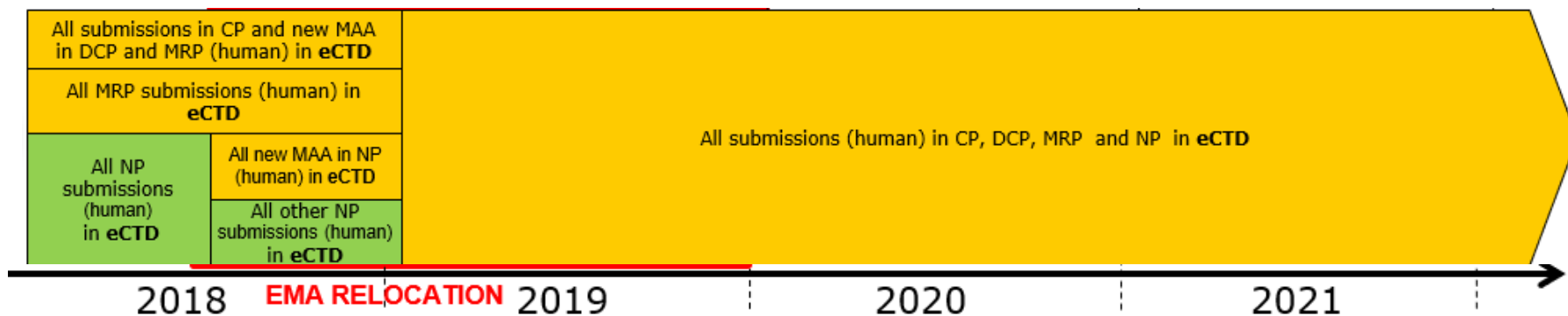
Ing. Irena Lukáčová
ředitelka odboru administrativní podpory

Obsah

- 👁 Elektronický formát dokumentace pro národní procedury
- 👁 Nová sekce webu Aktualizace informací o přípravku (doporučení CMDh)
- 👁 Připomenutí změny názvů léčivých přípravků
- 👁 Připomenutí ICH guideline Q3D on elemental impurities
- 👁 Novela náhradové vyhlášky

Elektronický formát dokumentace pro národní procedury

eCTD formát pro národní procedury



- Od **1. 1. 2019** povinné použití eCTD formátu pro **všechny nové žádosti podávané národně** (nové registrace, změny a prodloužení platnosti registrace)
- Povinnost se nevztahuje na probíhající řízení, pokud však bude po 1. 1. 2019 podaná národní žádost k LP (musí být v eCTD formátu), **veškerá podání i v rámci ostatních probíhajících řízení k tomuto LP musejí být ve formátu eCTD**
 - Postupy na stránkách EMA: <http://esubmission.ema.europa.eu/ectd/index.html>:
Q&A on how to handle ongoing procedures in relation to mandatory eCTD format
Q&A on mandatory eCTD in National Procedures (NP)
- eCTD formát pro žádosti o převod registrace a změny typu P silně doporučený, akceptuje se rovněž validovaný NeeS formát*

Předkládání eCTD sekvencí

- 🕒 **Předkládání stejné eCTD sekvence pouze 1x se všemi relevantními dokumenty**, pokud k tomu není MAH vyzván z důvodu technicky invalidní sekvence
 - *Problém: předkládání stejných eCTD sekvencí duplicitně z centrály a od lokálního zástupce, nejčastěji se liší chybějící složkou „working documents“*
 - *Problém: opakované předložení stejných eCTD sekvencí z důvodu chyby v dokumentaci – pokud nastane, u nové sekvence se stejným číslem uvést tuto informaci do průvodního dopisu, příp. specifikovat, které dokumenty se měnily*
- 🕒 **Finální úpravy formuláře žádosti a common textů (u LP registrovaných DCP/MRP) předkládat jako další eCTD sekvence (pokud není domluveno jinak)**

Nová sekce webu Aktualizace informací o přípravku (doporučení CMDh)

Aktualizace informací o přípravku (doporučení CMDh)

- 👁 **Nová sekce webu s doporučeními CMDh k aktualizacím informací o přípravku pro konkrétní skupiny LP**, které je třeba v odsouhlaseném harmonizovaném znění implementovat
- 👁 Nejedná se o výsledky PSUSA, doporučení CMDh v návaznosti na PSUSA uváděná jako „Other considerations“, výsledky referralů a doporučení PRAC k FV signálům (samostatné sekce webu)
- 👁 **Jedná se o samostatná doporučení CMDh**, např. pro LP obsahující benzodiazepiny nebo jim podobné látky a opioidy nebo celková anestetika
- 👁 **<http://www.sukl.cz/leciva/aktualizace-informaci-o-pripravku-doporuceni-cmdh>**



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

- ▶ Podklady pro registraci léčivých přípravků
- ▶ Doplnující informace
- ▶ Změny registrací
- ▶ Názvy léčivých přípravků
- ▶ Ochranné prvky
- ▶ Sunset clause
- ▶ Referral
- ▶ Pediatrická agenda
- ▶ Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům
- ▶ Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)
- ▶ Aktualizace informací o přípravku (doporučení CMDh)

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Registrace léčiv](#) / Aktualizace informací o přípravku (doporučení...

Aktualizace informací o přípravku (doporučení CMDh)

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o doporučeních koordinační skupiny CMDh k aktualizacím informací o přípravku pro konkrétní skupiny léčivých přípravků, které je třeba v odsouhlaseném harmonizovaném znění u dotčených léčivých přípravků implementovat.

Tato doporučení CMDh k aktualizacím informací o přípravku se netýkají výsledků jednotného hodnocení PSUR (PSUSA), doporučení CMDh v návaznosti na výsledky PSUSA, referralů a doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům (znění informací o přípravku vyplývající z těchto hodnocení jsou uvedena v jednotlivých k tomu určených částech [webových stránek Ústavu](#)), ale jedná se o samostatná doporučení přijatá na úrovni CMDh. Tato doporučení CMDh jsou v anglické verzi dostupná rovněž na [webových stránkách CMDh](#) (v sekci Press Releases nebo Advice from CMDh).

Aktualizace informací o přípravku u celkových anestetik

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost přidání informací týkajících se rizika neurovývojových poruch u celkových anestetik do souhrnu údajů o přípravku v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 17. – 19. září 2018.

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících benzodiazepiny nebo jim podobné látky a opioidy

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost přidání upozornění a interakcí týkajících se současného užívání opioidů a benzodiazepinů nebo jim podobných látek do informací o přípravku v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 19. – 22. února 2018.

Připomenutí nutnosti změny názvů LP do 31. 12. 2019

Úprava názvů LP v souladu s REG-29 verze 4



plné označení léčivého přípravku = full product name

- Od **1. 1. 2017** je účinný **REG-29 verze 4**
- Síla ani léková forma již **nejsou součástí názvu LP**
- V bodě **1 SmPC**, v úvodu **PIL** a v bodě **1 obalu** uvedeno **plné označení LP** v jednom řádku, bez oddělení čárkami

Např.: Exemplin 500 mg tablety; Paracetamol MAH 500 mg tablety

**Úvod
PIL:**

Příbalová informace: informace pro uživatele
Exemplin 500 mg tablety
Paracetamololum

**Bod 6
PIL:**

**Tento léčivý přípravek je v členských
státech EHP registrován pod těmito názvy:**
Exemplin

SmPC:

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU
Exemplin 500 mg tablety

Obal:

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Exemplin 500 mg tablety
Paracetamololum

SmPC Guideline: When otherwise referring to the medicinal product throughout the SmPC text, the strength and the pharmaceutical form do not have to be mentioned in the name.

Úprava názvů LP v souladu s REG-29 verze 4

Úpravu názvů LP je třeba provést do 1. 1. 2020

Pokud název LP není v souladu s REG-29 verze 4, má MAH 2 možnosti:

- ☞ **Úprava názvu LP** v rámci textové změny klasifikace „C“ (typ IB nebo II) nebo v rámci prodloužení platnosti registrace; vzhledem k nízké aktivitě MAH Ústav vyzývá k úpravě názvů LP v rámci těchto řízení
- ☞ **Změna názvu LP – samostatná změna registrace** (typ IB, klasifikace A.2b)
- ☞ Dotazy k úpravě názvů LP směřujte na nazvy@sukl.cz; případné odchýlení od nastavených pravidel (např. z bezpečnostních důvodů) je třeba diskutovat s Ústavem do konce r. 2019

Úprava textů – název je v souladu s REG-29 verze 4, ale plné označení LP není na jednom řádku:

- ☞ **Úprava textů** v rámci nejbližší textové změny (SmPC, PIL, obal) nebo v rámci prodloužení platnosti registrace; není třeba předkládat samostatnou žádost o změnu registrace

<http://www.sukl.cz/leciva/nazvy-lecivych-pripravku-1>

Připomenutí nutnosti zohlednění ICH guideline Q3D on elemental impurities

ICH guideline Q3D on elemental impurities, EMA/CHMP/ICH/353369/2013, 12/2014

- 👁 Informace na semináři REG dne 14. a 15. 6. 2016
- 👁 Platnost pro nové žádosti o registraci od 6/2016, pro dříve registrované LP (i MRP včetně RUP) od 12/2017
- 👁 **V místě výroby: veškerá dokumentace k hodnocení rizik k dispozici pro inspektory**
- 👁 **V registrační dokumentaci:**
 - Shrnutí hodnocení rizik a veškerých opatření přijatých pro dodržení shody s požadavky Q3D
 - Celková strategie kontroly elementárních nečistot
- 👁 **Změnu registrace nutné předložit, pouze pokud to vyplývá z analýzy rizik**

Novela náhradové vyhlášky

Novela náhradové vyhlášky

- 👁 **1. 6. 2019** nabytí účinnosti vyhlášky č. 128/2019 Sb., kterou se mění vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony (náhradová vyhláška)
- 👁 Novelou náhradové vyhlášky stanoveny především **nové výše náhrad výdajů za žádosti o nové registrace a změny registrace typu II – navýšení cca o 15 %**
- 👁 Upravený webový formulář pro generování předpisu k platbě: <http://www.sukl.cz/modules/payment2/> (odkaz ani kódy plateb se nemění)

Žádosti podané do 31. 5. 2019

 Pro žádosti podané **do 31. 5. 2019** platí výše náhrad výdajů stanovené v náhradové vyhlášce před novelou

Formulář žádosti spojené s placením náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a úhradou správních poplatků

verze platná od 15.10.2013

Vyberte jednu z možností:

Náhrady výdajů zdravotnické prostředky

(poukazujte na účet 10030-623101/0710)

☐ Zdravotnické prostředky

Náhrady výdajů (poukazujte na účet 35-623101/0710)

☒ **žádost podaná do 31. 5. 2019**

☐ žádost podaná od 1. 6. 2019

☒ Registrace (postup pro placení náhrad výdajů viz <http://www.sukl.cz/leciva/novela-nahradove-vyhlasky-platby-za-zmeny-registraci>)

Žádosti podané od 1. 6. 2019

 Pro žádosti podané **od 1. 6. 2019** platí nové výše náhrad výdajů stanovené v novele náhradové vyhlášky

Formulář žádosti spojené s placením náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a úhradou správních poplatků

verze platná od 15.10.2013

Vyberte jednu z možností:

Náhrady výdajů zdravotnické prostředky

(poukazujte na účet 10030-623101/0710)

☐ Zdravotnické prostředky

Náhrady výdajů (poukazujte na účet 35-623101/0710)

☐ Žádost podaná do 31. 5. 2019

☒ Žádost podaná od 1. 6. 2019

☒ Registrace (postup pro placení náhrad výdajů viz <http://www.sukl.cz/leciva/novela-nahradove-vyhlasiky-ucinna-k-1-6-2019>)

Žádosti podané od 1. 6. 2019 – nové sazby pro RMS nové registrace

Typ registrace	Registrace dle článku směrnice 2001/83/ES	Kód platby	Původní sazby	Nové sazby
RMS-DCP	8(3), 10a, 10b, 16a, 10(4))	R-041	390 000	430 000
	10(1), 10(3), 10c, 14	R-042	310 000	340 000
	další síla/léková forma, rozšíření registrace	R-044	170 000	190 000
	duplikát	R-045	120 000	140 000
RMS-MRP	8(3), 10a, 10b, 16a, 10(4))	R-017	250 000	280 000
	10(1), 10(3), 10c, 14	R-018	200 000	220 000
	další síla/léková forma, rozšíření registrace	R-020	100 000	110 000
	duplikát	R-021	80 000	90 000
	opakované vedení MRP-RMS (repeat-use)	R-022	100 000	115 000

Žádosti podané od 1. 6. 2019 – nové sazby pro CMS a národní nové registrace

Typ registrace	Registrace dle článku směrnice 2001/83/ES	Kód platby	Původní sazby	Nové sazby
CMS (DCP i MRP)	8(3), 10a, 10b, 16a, 10(4))	R-027	110 000	125 000
	10(1), 10(3), 10c, 14	R-028	90 000	105 000
	další síla/léková forma, rozšíření registrace	R-030	40 000	45 000
	duplikát	R-031	30 000	35 000
Národní	8(3), 10a, 10b, 16(1), 16a, 10(4))	R-001	250 000	280 000
	10(1), 10(3), 10c, 14	R-002	200 000	230 000
	další síla/léková forma, rozšíření registrace	R-004	100 000	110 000
	duplikát	R-003	70 000	80 000

Žádosti podané od 1. 6. 2019 – nové sazby pro změny typu II

Typ změny		Kód platby	Původní sazby	Nové sazby
RMS	II	R-023	100 000	115 000
	II obsahující studii bioekvivalence/komparability	R-051	120 000	140 000
CMS	II	R-032	50 000	55 000
	II obsahující studii bioekvivalence/komparability	R-052	70 000	80 000
Národní	II	R-007	70 000	80 000
	II obsahující studii bioekvivalence/komparability	R-049	90 000	100 000

Žádosti podané od 1. 6. 2019 – nové sazby pro změny typu II

 Platí stále stejná metodika výpočtu celkové výše náhrad výdajů pro žádosti o změny registrace obsahující více registračních čísel a/nebo více změn (platí pro národní, RMS i CMS změny registrace):

Náhrady výdajů v plné výši se platí za každou změnu registrace pro první registrační číslo, pro jakékoliv další registrační číslo v rámci jedné žádosti se uplatňuje pro každou změnu registrace sleva 50 % z plné výše náhrady výdajů

Žádosti podané od 1. 6. 2019 – ostatní nové sazby

Žádosti o výjimku z aplikace pravidla sunset clause

- **Nově stanovená sazba 5 400 Kč (kód R-053)** za každou žádost (tzn. za každé registrační číslo LP)

Žádosti o převzetí role RMS

- Nově náhrada výdajů 100 000 Kč (kód R-048) **za proceduru** (nikoliv každou sílu/lékovou formu LP)

Žádosti o umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu v ČR

- **Nová sazba 4 500 Kč (kód R-012)** za každou žádost (tzn. za každé registrační číslo LP)

Shrnutí

- 👁 Od **1. 1. 2019 povinné použití eCTD formátu** pro **všechny nové žádosti podávané národně** (nové registrace, změny a prodloužení platnosti registrace)
- 👁 Nová sekce webu **Aktualizace informací o přípravku (doporučení CMDh)** pro konkrétní skupiny LP (*nejedná se o výsledky evropských hodnocení*)
- 👁 **Úpravu názvů LP** nezbytné provést **do 1. 1. 2020**
- 👁 **Platnost ICH guideline Q3D on elemental impurities pro všechny LP** (nové registrace i registrované LP)
 - Změnu registrace nutné předložit, pouze pokud to vyplýne z analýzy rizik
- 👁 **Novela náhradové vyhlášky pro žádosti podané od 1. 6. 2019:**
 - Nové výše náhrad výdajů za žádosti o nové registrace, změny registrace typu II, cizojazyčné šarže
 - Nově stanovená náhrada výdajů pro žádosti o výjimku z aplikace pravidla sunset clause
 - **Ve webovém formuláři (stejný odkaz) potřeba vybírat, zda je daná žádost předložena do 31. 5. 2019 / od 1. 6. 2019**



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