



ASMF WORKSHARING

Ing. Blanka Hirschlerová
Sekce registrací

Úvod

- 👁 Jak se předkládá informace o léčivé látce – typy
- 👁 Proč a jak sdílení (worksharing) ASMF ?
- 👁 Procedura ASMF Worksharing
- 👁 Shrnutí
- 👁 Důležité odkazy

Typy předkládané dokumentace pro chemické léčivé látky

- 👁 Úplná data – veškerá informace je předložena žadatelem o registraci
- 👁 CEP – certifikát shody s Evropským lékopisem – pro látky, které jsou uvedeny v lékopise, může výrobce léčivé látky požádat EDQM (Evropský direktorát pro jakost léčiv) o vystavení certifikátu shody
- 👁 ASMF (active substance master file) základní dokument o léčivé látce
 - část „tajné“ (closed/restricted part) informace o syntéze látky je předkládána výrobcem léčivé látky přímo posuzovateli – není poskytnuta výrobcí přípravku a žadateli o registraci
 - část otevřené (open/applicants part) informace o léčivé látce je předkládána výrobcem léčivé látky jak výrobcí přípravku, tak posuzovateli

Proč ASMF WS ? (worksharing = sdílení, dělba práce)

- 👁 Duplicitní posouzení
- 👁 Rozdílné výstupy
- 👁 Časté aktualizace ASMF
- 👁 Nárůst práce

Pilotní fáze ASMF WS byla spuštěna v prosinci 2013 na dobrovolné bázi pro nová ASMF, trvá dosud a na základě žádosti držitele probíhá i pro některé změny – aktualizace ASMF

Jak na to?

- 🌀 Jednotný systém posouzení ASMF
- 🌀 Sdílení hodnotící zprávy (AR)
- 🌀 Jednotné úložiště AR
- 🌀 Systém předávání posouzení a vypracování AR

Jak na to?

☉ **Harmonizovaná šablona** pro AR je používána všemi EU státy jak pro národní tak DCP/MRP/CP. Dle šablony se již nepřepisují uvedené údaje, ale pokračuje se dál v hodnocení zaslaných připomínek v další části hodnotící zprávy.

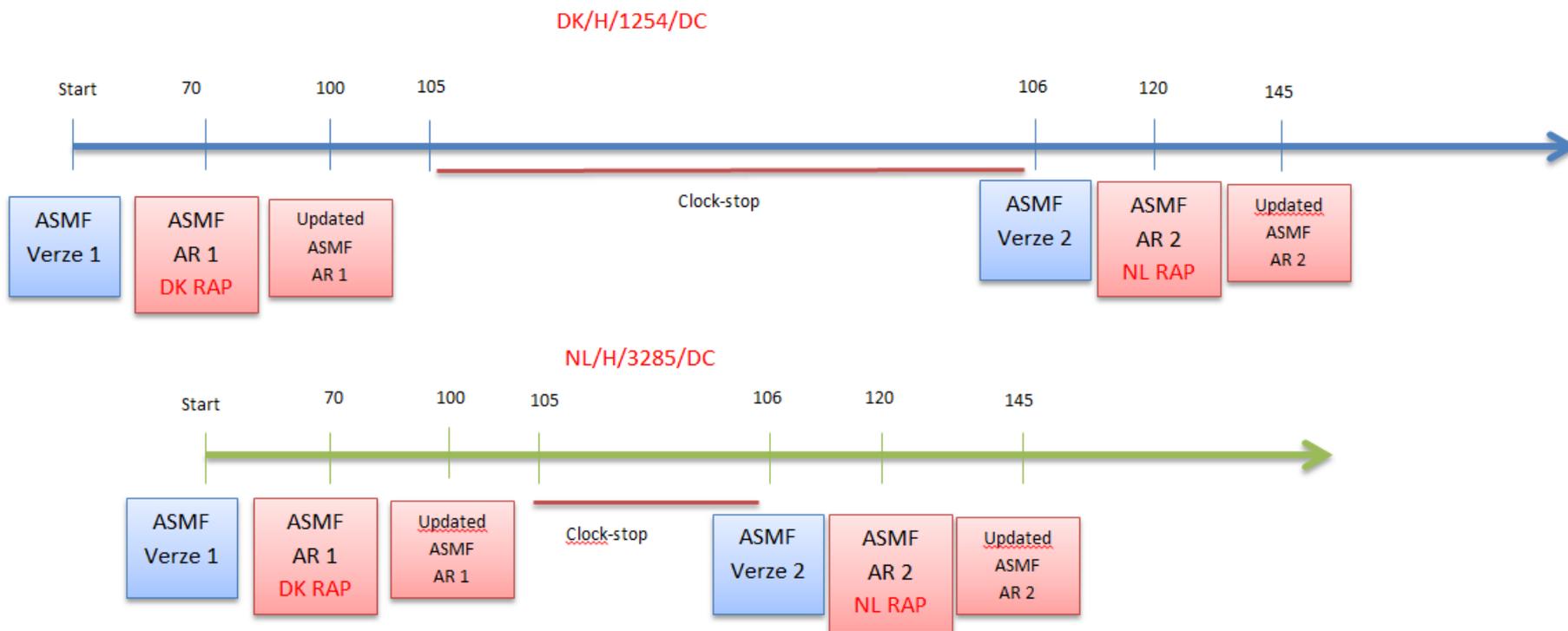
☉ **Letter of Access**

Znění v „LoA“ umožňující sdílení hodnotících zpráv:

The aforementioned **Active Substance Master File holder** hereby **is informed of and accepts that** the EEA National Competent **Authorities**, the EMA including all CHMP and CVMP Members and their experts, and the Certification of Substances Division of the European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare **may share the assessment reports** of the above mentioned Active Substance Master File amongst themselves.

Jak na to?

- 🌀 **Úložiště** pro hodnotící zprávy vytvořeno na EU úrovni pod názvem **ASMF Assessment Report Repository**
- 🌀 **Zavedení tzv. „parent – daughter“ systému** pro možnost předávání odpovědnosti za vypracování hodnotící zprávy tak, aby nebyl narušen harmonogram národní, DCP/MRP nebo CP procedury



Procedura ASMF WS

1.krok – žádost o přidělení EU/ASMF referenčního čísla (ne dříve než **2 týdny před plánovaným zasláním ASMF**) – EU ASMF request form

EU/ASMF/XXXXX/YYYY

XXXXX – pořadové číslo ASMF v úložišti

YYYY – verze ASMF (verze ASMF se mění i v případě, že se změní pouze otevřená nebo uzavřená část ASMF, verze se nemění v případě zpracování odpovědi na připomínky)

Procedura ASMF WS

- Nové EU ASMF pořadové číslo musí být přiděleno např. v případě nové léčivé látky, jiné soli, komplexu, hydrátu, solvátu, isomeru, enantiomeru nebo racemátu léčivé látky, nového držitele ASMF, zásadně jiné syntézy látky
- EU/ASMF/XXXXX/YYYY číslo je uváděno na AR a v korespondenci s držitelem ASMF, držitel ASMF uvádí toto číslo při korespondenci s lékovou agenturou i žadatelem/ držitelem registrace přípravku

Formulář pro přidělení EU ASMF čísla

EU ASMF number request form

<< FROM ACTIVE SUBSTANCE MASTER FILE HOLDER ON HEADED PAPER>>

From: <ASMF Holder name>
 <ASMF Holder address>
 <ASMF Holder < Post code> Town>
 <ASMF Holder Country>

To: <Name and Address of Competent Authority>

<Date>

Subject: Submission of request for **EU/ASMF/XXXXXX¹** number

Dear Sir or Madam:

This Active Substance Master File will be submitted in relation to the following procedure:

Medicinal product	<Name of the medicinal product>
Allocated procedure number	<EMA/H/C/product reference number/procedure reference> <RMS/H/product reference number/procedure reference>
(Intended) Submission date of the marketing authorisation application (if known)	<DD/MM/YYYY>

Yours faithfully,

<Signature of authorised contact person>
 <Name, address and position in company>

¹ EU/ASMF/XXXXX reference number is allocated from the CTS ASMF assessment report repository by the Competent Authority/EMA

Mandatory administrative details for obtaining an EU ASMF number

This request form should be used for an Active Substance Master File to be assessed as part of a new marketing authorisation through the Centralised or Decentralised procedure only, where a full assessment report will be prepared by a Competent Authority.

For the purpose of the pilot phase of the work sharing procedure, a 'new ASMF' is defined as an ASMF that has not been previously assessed by a competent Authority as part of a centralised, decentralised or Mutual Recognition new marketing authorisation or variation application - it is accepted that a 'new ASMF' may have been assessed as part of a national application.

Where the ASMF holder already holds an ASMF that has been assigned an EU/ASMF reference number and wishes to register another ASMF for the same active substance, e.g. a substantially different route of synthesis (see Annex 1. Assignment of a new ASMF Reference Number), this should also be clearly stated in the Additional Information field.

ASMF Holder	<ASMF Holder name>
Active substance name	<INN, common name> [+ salt/water content when applicable]
Active Substance Manufacturer's Internal API code (if applicable)	
ASMF holder's version (as included in the future submission)	Applicant's part: Version [version number]/date (dd-mm-yyyy) Restricted part: Version [version number]/date (dd-mm-yyyy)
Additional information (as applicable, e.g. different route of synthesis, grade) ²	

² Day, month and year ASMF holder's new EU/ASMF number.

Kontakty pro přidělení EU/ASMF čísla

Member State	Contact email address
EMA	PA-BUS@ema.europa.eu
Austria	rms@ages.at
Belgium	asmfnumber@fagg-afmps.be
Bulgaria	asmf@bda.bg
Croatia	ASMF@halmed.hr
Cyprus	gtheophanous@phs.moh.gov.cy
Czech Republic - hum	ASMF@sukl.cz
Czech Republic - vet	suchy@uskyvl.cz
Denmark	god-afdelingspostkasse@dkma.dk
Estonia	mrp@ravmiamet.ee
Finland	mrp@fimea.fi
France - hum	DMF-ASMF@ansm.sante.fr Beatrice.blaisot@ansm.sante.fr Maryam.mehmandoust@ansm.sante.fr
France - vet	enreg@anses.fr
Germany – hum (BfArM)	Petra.Wagner@bfarm.de
Germany – vet (BVL)	asmf@bvl.bund.de
Greece	evigeorgiadou@eof.gr
Hungary	mrp-dcp-new-rms@ogyi.hu
Iceland	Ulrke.Muus@lyfjastofnun.is
Ireland	imbreceiptsandvalidation@imb.ie
Italy	e.cimino@aifa.gov.it
Latvia	ASMF@zva.gov.lv
Liechtenstein	rms@ages.at
Lithuania	IlonaAlisauskiene@vykt.lt
Luxembourg	Jacqueline.genoux-hames@ms.etat.lu
Malta	prelicensing.mru@gov.mt
Netherlands	_Dienstpostbuscmdh@cbg-meb.nl
Norway	pk@legemiddelverket.no
Poland	monika.stasiewicz@urpl.gov.pl
Portugal	dam@infarmed.pt
Romania	mrp-dcp.info@anm.ro
Slovakia	maria.pollakova@sukl.sk
Slovenia	asmf@jazmp.si
Spain	asmf@aemps.es
Sweden	RIC@mpa.se
United Kingdom-hum	Mr-dcprocedures@mhra.gsi.gov.uk
United Kingdom - vet	i.jenkins@vmd.defra.gsi.gov.uk

Procedura ASMF WS

2.krok – přidělení čísla (do **10 dnů** od žádosti) a vytvoření informace v ASMF WS databázi

Po obdržení žádosti o přidělení čísla vygeneruje agentura číslo v ASMF Repository (databáze hodnotících zpráv) a vyplní potřebné základní informace – proto je důležité přesné vyplnění formuláře pro přidělení EU ASMF čísla

Procedura ASMF WS

3.krok – zaslání dokumentace k ASMF s již přiděleným EU referenčním číslem (obsahuje – ASMF předávací formulář (Submission Form), dopis opravňující posouzení ASMF (Letter of Access) a celé ASMF (tj. otevřenou a uzavřenou část Applicants and Restricted Part) (ne dříve než **jeden měsíc před podáním žádosti** o registrační řízení)

Zaslání ASMF před začátkem procedury probíhá stejně jako u všech ostatních procedur (pouze je důležité uvádět přidělené číslo ASMF WS procedury). Agentura následně zašle konfirmační dopis o obdržení ASMF.

V případě, že budou probíhat následně další procedury s daným ASMF. Držitel ASMF informuje o přiděleném EU ASMF čísle, aby bylo již z úvodních informací jasné, že probíhá ASMF worksharing.

Procedura ASMF WS

4.krok – posouzení ASMF a vypracování hodnotící zprávy (den pro předložení hodnotící zprávy vždy koresponduje s harmonogramem procedury (většinou pro první zprávu den 70 (u DCP)/ 80 (u CP), pro další doplňky den 120 atd.)

Držitel ASMF obdrží celou hodnotící zprávu i s připomínkami stejně jako CMS, žadatel o registraci obdrží otevřenou část zprávy. Zpráva je zároveň vložena do ASMF AR úložiště k dispozici pro všechny ostatní státy, zpráva může být aktualizována ke dni 105 po obdržení dodatečných připomínek od CMS.

ASMF se hodnotí i vzhledem k lékové formě daného přípravku, může dojít tedy k tomu, že držitel ASMF obdrží u dalších následných procedur i další specifické připomínky.

Shrnutí

- ☉ Nutná koordinace mezi žadatelem o registraci a výrobcem léčivé látky/držitelem ASMF už před zahájením procedury
- ☉ ASMF WS – zrychluje dokončení posouzení, držitel ASMF nemusí řešit několik sad otázek od různých států z různých procedur.
- ☉ K 15.5. 2016 bylo v pilotní fázi přiděleno 85 EU ASMF čísel, u 44 probíhá hodnocení a 27 přidělených čísel je před procedurou, 11 dokončených posouzení a 3 ASMF byla stažena.

Odkazy

Tréninkové materiály pro ASMF WS

-  [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/CMD h_/CMD_subgroups working groups/ASMF WG/CMDh 308 2013 draft.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMD_subgroups_working_groups/ASMF_WG/CMDh_308_2013_draft.pdf)
-  [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/CMD h_/CMD_subgroups working groups/ASMF WG/ASMF Training 2013 11.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMD_subgroups_working_groups/ASMF_WG/ASMF_Training_2013_11.pdf)

Informace o ASMF WS včetně šablon na vyžádání EU čísla a častých otázek a odpovědí

-  <http://www.hma.eu/306.html>

Pokyn pro ASMF

-  [http://www.ema.europa.eu/docs/en GB/document library/Scientific guideline/2012/07/WC500129994.pdf\)](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/07/WC500129994.pdf)