



POSTUP PŘI VYŘIZOVÁNÍ ŽÁDOSTÍ O ZMĚNY NÁRODNÍCH REGISTRACÍ OD 4.8.2013

Ing. Irena Lukáčová

Oddělení administrativní podpory

Osnova

- Nové prvky
- Vydávání rozhodnutí o změně registrace
- Vyřizování změn typu IA
- Vyřizování změn typu IB
- Vyřizování změn typu II
- Grouping změn

Nové prvky

- Sjednocení vyřizování národních a MRP změn registrace
- E-mailová komunikace se zaručeným elektronickým podpisem (ZEP) ze strany Ústavu i v případě připomínek (formou pdf v příloze)
- Pokud nebude žádost o změnu registrace doplněna v termínu – zamítnutí žádosti
- Doplnění žádosti u změn typu II – pouze 1 x 60 dní na doplnění, dále pouze do 30 dní (od restartu)
- **Od 1.1.2014** – e-mailová komunikace s Ústavem se ZEP (např. doplnění v rámci řízení, odsouhlasení změněných textů)
- Zřízení e-mailové schránky nar@sukl.cz

Vydávání rozhodnutí o změně registrace

- Rozhodnutí o změně registrace pro změny typu IA a IB je třeba vydat, pokud se přijetím dané změny mění rozhodnutí o registraci:
 - Mění se název léčivého přípravku
 - Mění se frekvence předkládání PSUR
 - Uděluje se výjimka z uvedení názvu léčivého přípravku v Braillově písmu
 - Stanovují se podmínky registrace
 - Stanovují se povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci

Změny typu IA

- *Článek 13a nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012*
- 30 denní harmonogram od podání žádosti
- Pouze oznamovací změny – není možné zasílat připomínky
- **Od 1.1.2014** – bude vyžadováno správné předložení žádosti včetně klasifikace
- **Hodnocení** – start dnem podání žádosti, není vyčleněna validační fáze
- **Datum revize v textech** = datum implementace uvedené v žádosti
- **Implementace Ústavem** – 6 měsíců od přijetí změny

Změny typu IA

<u>Harmonogram</u>		<u>Vydání</u> <u>vyrozumění/rozhodnutí</u>	<u>Způsob zaslání</u>
Podání žádosti = Den 0 (validace žádosti + start hodnocení)			
Den 30 (výsledek hodnocení)			
- Zamítnutí		Vyrozumění o zamítnutí změny	e-mail
- Schválení		Vyrozumění o přijetí změny	e-mail
Do 6 měsíců od zaslání vyrozumění o přijetí/zamítnutí změny			
- Zamítnutí		--	--
- Schválení	beztextové změny, nemění se rozhodnutí o registraci	--	--
	beztextové změny, mění se rozhodnutí o registraci	Rozhodnutí o změně registrace	Datová schránka (DS)/pošta
	textové změny, nemění se rozhodnutí o registraci	Vyrozumění o znění textů	DS/pošta
	textové změny, mění se rozhodnutí o registraci	Rozhodnutí o změně registrace	DS/pošta

Změny typu IB

- *Článek 13b nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012*
- **30 denní harmonogram od zvalidování žádosti s možností zaslání připomínek:**
 - na doplnění dalších **30 dní**
 - následně **30 dní** na vyhodnocení doplnění
- **Oznamovací změny – připomínky možné zaslat pouze jednou**
- **Od 1.1.2014** – bude vyžadováno správné předložení žádosti včetně klasifikace
- **Hodnocení** – start dnem zvalidování žádosti
- **Datum revize v textech** = datum zaslání vyrozumění o přijetí změny
- **Implementace Ústavem** – 6 měsíců od přijetí změny

Změny typu IB

<u>Harmonogram</u>	<u>Vydání vyrozumění/rozhodnutí</u>	<u>Způsob zaslání</u>
Podání žádosti (validování žádosti)		
Validace žádosti = Den 0 (start hodnocení)	Potvrzení přijetí platného oznámení	e-mail
Den 30 (výsledek hodnocení)		
- Schválení	Vyrozumění o přijetí změny	e-mail
- Připomínky	Stanovisko – oznámení změny nelze přijmout	e-mail
Pozastavený harmonogram (30 dní na doplnění)		
Žádost není doplněna do 30 dní od zaslání stanoviska	Vyrozumění o zamítnutí změny	e-mail

Změny typu IB

<u>Harmonogram</u>		<u>Vydání</u> <u>vyrozumění/rozhodnutí</u>	<u>Způsob</u> <u>zaslání</u>
Doplnění žádosti do 30 dní od zaslání stanoviska = Nový den 0 (restart hodnocení)			
Nový den 30 (výsledek hodnocení doplnění)			
- Zamítnutí		Vyrozumění o zamítnutí změny	e-mail
- Schválení		Vyrozumění o přijetí změny	e-mail
Do 6 měsíců od zaslání vyrozumění o přijetí/zamítnutí změny			
- Zamítnutí		--	--
- Schválení	beztextové změny, nemění se rozhodnutí o registraci	--	--
	beztextové změny, mění se rozhodnutí o registraci	Rozhodnutí o změně registrace	DS/pošta
	textové změny, nemění se rozhodnutí o registraci	Vyrozumění o znění textů	DS/pošta
	textové změny, mění se rozhodnutí o registraci	Rozhodnutí o změně registrace	DS/pošta

Změny typu II

- *Článek 13c nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012*
- Nejčastěji 60 denní harmonogram od zvalidování žádosti s možností zaslání připomínek:
 - na doplnění pouze dalších **60 dní**
 - následně **60 dní** na vyhodnocení doplnění
 - pokud přetrvávají připomínky, řešit během zbývajících **30 dní**
- **Na doplnění stanoveno pouze 1x 60 dní, nelze opakovat**
- **Hodnocení** – start dnem zvalidování žádosti
- **Datum revize v textech** = datum zaslání vyrozumění o přijetí změny
- **Implementace Ústavem** – 2 měsíce od přijetí změny

Změny typu II

<u>Harmonogram</u>	<u>Vydání vyrozumění/rozhodnutí</u>	<u>Způsob zaslání</u>
Podání žádosti (validování žádosti)		
Validační připomínky	Stanovisko – přijetí platné žádosti nelze potvrdit	e-mail
Doplnění žádosti (odpovědi na připomínky)		
Validace žádosti = Den 0 (start hodnocení)	Potvrzení přijetí platné žádosti	e-mail
Den 59 (výsledek hodnocení)		
- Schválení	Vyrozumění o přijetí změny	e-mail
- Připomínky	Žádost o poskytnutí doplňujících informací	e-mail

Změny typu II

<u>Harmonogram</u>	<u>Vydání vyrozumění/rozhodnutí</u>	<u>Způsob zaslání</u>
Pozastavený harmonogram (60 dní na doplnění)		
Žádost není doplněna do 60 dní od zaslání žádosti o poskytnutí doplňujících informací	Vyrozumění o zamítnutí změny	e-mail
Doplnění žádosti do 60 dní od zaslání žádosti o poskytnutí doplňujících informací = pozastavený harmonogram (60 dní na posouzení doplnění)		
Den 60 (výsledek hodnocení doplnění)		
- Schválení	Vyrozumění o přijetí změny	e-mail
- Připomínky (nezbytné vyřešit do 30 dní od zaslání)	Žádost o poskytnutí doplňujících informací	e-mail

Změny typu II

<u>Harmonogram</u>		<u>Vydání</u> <u>vyrozumění/rozhodnutí</u>	<u>Způsob</u> <u>zaslání</u>
Den 90 (výsledek hodnocení doplnění)			
-	Schválení	Vyrozumění o přijetí změny	e-mail
-	Zamítnutí	Vyrozumění o zamítnutí změny	e-mail
Do 2 měsíců od zaslání vyrozumění o přijetí/zamítnutí změny			
-	Zamítnutí	--	--
-	Schválení	beztextové změny, nemění se rozhodnutí o registraci	--
		beztextové změny, mění se rozhodnutí o registraci	Rozhodnutí o změně registrace
		textové změny (bez ohledu na to, zda se mění nebo nemění rozhodnutí o registraci)	Rozhodnutí o změně registrace

Grouping změn

= seskupení změn registrací v rámci jedné žádosti

- **Článek 13d nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012**
- **Podmínky:**
 - změna/grouping změn pouze pro národní registrace stejného držitele rozhodnutí o registraci v rámci jednoho členského státu
 - změny v rámci groupingu stejně pro všechny zahrnuté léčivé přípravky
- **Harmonogram a postup vyřizování dle nejvyššího typu změny v rámci groupingu**

Grouping změn

- **Výsledek hodnocení pouze jeden pro všechny změny a všechna registrační čísla zahrnutá v žádosti:**
 - Vyrozumění o přijetí změn
 - Vyrozumění o zamítnutí změn
 - Vyrozumění o přijetí a zamítnutí změn

Co si zapamatovat?

- **Sjednocení systému vyřizování národních a MRP změn registrace** včetně odesílaných vyrozumění o znění textů a rozhodnutí a určování dat revize
- **Od 1.1.2014** – e-mailová komunikace s Ústavem se ZEP
- **Pokud nebude žádost o změnu registrace doplněna v termínu** – zamítnutí žádosti
- **Doplnění žádosti u změn typu II – pouze 1 x 60 dní na doplnění, dále pouze do 30 dní (od restartu)**
- **Zřízení e-mailové schránky nar@sukl.cz**



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

nar@sukl.cz