



ZMĚNY TYPU „C“ - KLASIFIKACE

Ing. Pavla Rakušanová

Oddělení koordinace registrací

OSNOVA:

 Změny typu „C“ – obecně

 Klasifikace změn typu „C“

Změny typu „C“ – obecně:

👁 Změny „A“ – Administrativní

👁 Změny „B“ – Farmaceutické

👁 Změny „C“:

- Bezpečnostní změny
- Změny v účinnosti
- Farmakovigilanční změny

👁 Změny „D“ – PMF/VAMF

Změny typu „C“ – obecně:

C.I.:

- HUMÁNNÍ A VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
- C.I.I – C.I.13 + C.I.z

C.II.:

- VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY – ZVLÁŠTNÍ ZMĚNY
- C.II.I – C.II.8

C.I.1 – ZMĚNA PO REFERRALU:

 Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, **jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (referral)**

C.I.1 Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (referral)			Typ řízení
	a)	Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu přezkoumání	IA _{IN}
	b)	Na léčivý přípravek se nevztahuje stanovený rozsah postupu přezkoumání, ale změna (změny) provádí výsledek postupu přezkoumání a po držiteli rozhodnutí o registraci se nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů	IB
	c)	Na léčivý přípravek se nevztahuje stanovený rozsah přezkoumání, ale změna (změny) provádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci předkládá nové dodatečné údaje	II

C.I.1 – ZMĚNA PO REFERRALU:

Změna IA_{IN}:

- Pokud je LP uveden v příloze I Rozhodnutí EK/ Dohody CMDh

Změna IB:

- Pokud LP není uveden v příloze I Rozhodnutí EK, ale výsledky referralu se na LP vztahují (generika v rámci referralu dle čl. 30 – harmonizační referral)
- Pokud je určeno jinak (nelze přímo implementovat např. Codeine - EMA/H/A-31/1342)

Změna II:

- předkládání nových dodatečných údajů - předložení údajů nehodnocených v průběhu referralu

C.I.2 – ZMĚNA DLE REFERENČNÍHO LP:

- 🌀 Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku

C.I.2 Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku			Typ řízení
	a)	Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů	IB
	b)	Provedení změn, které je třeba dále podložit novými dodatečnými údaji, jež předkládá držitel rozhodnutí o registraci (např. bioekvivalence)	II

C.I.2 – ZMĚNA DLE REFERENČNÍHO LP:

Pro generické, hybridní LP, biosimilars

- Harmonizace s referenčním LP (dle žádosti o registraci)
- Pokud referenční LP zanikl, harmonizace s jiným ERP stejného držitele

C.I.3 – ZMĚNA PO PSUR, PASS, PEAD WS:

-  Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (**PSUR**) nebo poregistrační studie bezpečnosti (**PASS**) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle **článku 45 nebo 46** nařízení č. 1901/2006

C.I.3 Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006

a)	Provedení změn odsouhlasených příslušným orgánem	IA _{IN}
b)	Provedení změn, které je třeba dále podložit novými dodatečnými údaji, jež předkládá držitel rozhodnutí o registraci předložit.	II
z)	Jiná změna	IB

C.I.3 – ZMĚNA PO PSUR, PASS, PEAD WS:

Změna IA_{IN}:

- V tuto chvíli neexistují oficiální harmonizované překlady (jako u referralu) a tudíž nelze podat

**web SÚKL: zveřejněn překlad, slouží pro usnadnění podání a vyřízení změny*

Změna IB:

- Stanovena čl. 5
- pokud neexistují oficiální harmonizované překlady

**web SÚKL: zveřejněn překlad, slouží pro usnadnění podání a vyřízení změny*

Změna II:

- předkládání nových dodatečných údajů

C.I.4 – NOVÉ ÚDAJE:

- 🌀 Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo preklinických, klinických či farmakovigilančních údajů

C.I.4 Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo preklinických, klinických či farmakovigilančních údajů	II
---	----

C.I.4 – NOVÉ ÚDAJE

🌀 Změna dle CCDS, CCSI, ...

🌀 Doložení podpůrných dat

🌀 Harmonizace textů LP s ostatními LP v EU

- Formulační úpravy textů
- Přidání/odebrání/úprava odborných informací, ... – nutno podložit daty

C.I.5 – ZMĚNA ZPŮSOBU VÝDEJE PRO CAPs:

Změna právního statutu léčivého přípravku registrovaného centralizovaně

C.I.5 Změna právního statutu léčivého přípravku u centralizovaně registrovaných přípravků			Typ řízení
	a)	U generických/hybridních/biologicky podobných léčivých přípravků na základě schválené změny právního statutu referenčního léčivého přípravku	IB
	b)	Veškeré jiné změny právního statutu	II

Pro LP registrované v ČR (národní i MRP/DCP přípravky) by měla být podána změna **C.I.z typu II**.

<http://www.sukl.cz/leciva/zmeny-registrace>

C.I.6 – ZMĚNA V INDIKACI:

C.I.6 Změna (změny) v léčebné indikaci (indikacích)

C.I.6 Změna (změny) v léčebné indikaci (indikacích)			Typ řízení
	a)	Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace	II
	b)	Vypuštění léčebné indikace	IB

C.I.7 – VYPUŠTĚNÍ LF, SÍLY

Vypuštění:

- LF
- síly

 Pouze pro některé státy, v ČR nutno podat žádost o zrušení registrace

C.I.7 Vypuštění:			Typ řízení
	a)	Lékové formy	IB
	b)	Síly	IB

C.I.8 – SOUHRN PSMF:

 Zavedení nebo změny **souhrnu farmakovigilančního systému** humánních léčivých přípravků

C.I.8 Zavedení nebo změny souhrnu farmakovigilančního systému humánních léčivých přípravků*			Typ řízení
	a)	Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému, změny kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) (včetně kontaktních údajů) a/nebo změny místa, kde je uchován základní dokument farmakovigilančního systému	IA _{IN}

Nové

C.I.8: SOUHRN PSMF:

- Pod jednou změnou možné podat změnu **souhrnu PSMF a QPPV**
- Pro více LP je potřeba pro **každý LP** podat **samostatnou změnu**
- Změny je možné seskupovat (**grouping**)

C.I.9 – ZMĚNA V DDPS:

 Změna (změny) stávajícího farmakovigilančního systému popsaného v podrobném popisu farmakovigilančního systému (**DDPS**)

C.I.9 Změna (změny) stávajícího farmakovigilančního systému popsaného v podrobném popisu farmakovigilančního systému (DDPS)			Typ řízení
	a)	Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo tzv. back-up postupu (zastupování v případě nepřítomnosti QPPV)	IA _{IN}
	b)	Změna (změny) farmakovigilanční databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde se provádějí farmakovigilanční činnosti	IA _{IN}
	c)	Jiné změny DDPS, které nemají vliv na fungování farmakovigilančního systému (např. změna hlavního místa skladování/archivace, administrativní změny)	IA
	d)	Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci	IA _{IN}
	z)	Jiná změna	IA IB II

C.I.10 – ZMĚNA FREKVENCE PŘEDKLÁDÁNÍ PSUR:

 Změna **frekvence** a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (**PSUR**) pro humánní léčivé přípravky

C.I.10 Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

IA _{IN}

Nové

C.I.10 – ZMĚNA FREKVENCE PŘEDKLÁDÁNÍ PSUR:

 Pouze pro některé státy, **včetně ČR**

 **Pro:**

- Národně registrované přípravky je třeba předložit příslušnou změnu v registraci, pokud je léčivá látka či kombinace léčivých látek uvedena na tzv. EURD listu HMA, který je dostupný na

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/09/news_detail_001616.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.

C.I.11 – RMP:

 Zavedení nebo změna (změny) povinností a podmínek spojených s registrací, včetně **plánu řízení rizik**

C.I.11 Zavedení nebo změna (změny) povinností a podmínek spojených s registrací, včetně plánu řízení rizik			Typ řízení
a)	Provedení změn odsouhlaseného příslušným orgánem		IA _{IN}
b)	Provedení změn, které je třeba dále podložit novými dodatečnými údaji, jež předkládá držitel rozhodnutí o registraci, je-li požadováno podstatné posouzení příslušným orgánem*		II
z)	Jiná změna		IA IB II

Nové

C.I.12 – BLACK SYMBOL:

 Zařazení nebo vypuštění **černého symbolu** a vysvětlení pro léčivé přípravky uvedené na seznamu léčivých přípravků, které podléhají dalšímu sledování

C.I.12 Zařazení nebo vypuštění černého symbolu a vysvětlení pro léčivé přípravky uvedené na seznamu léčivých přípravků, které podléhají dalšímu sledování

IA _{IN}

Nové

C.I.13 – PŘEDKLÁDÁNÍ STUDIÍ:

 Další změny jinde v této příloze konkrétně nezahrnuté, které zahrnují **předkládání studií** příslušnému orgánu

C.I.13 Další změny jinde v této příloze konkrétně nezahrnuté, které zahrnují předkládání studií příslušnému orgánu
--

II

Nové

C.Iz) – JINÁ ZMĚNA:

 **Další změny** (ERA, změna po MRP/RU, PRAC recommendation, core SmPC, USR, ...)

 **Opravy** (pokud se týkají i SmPC)

C.I Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků			Typ řízení
	z)	Jiná změna	IA IB II

REKAPITULACE:

Změny „C“:

- bezpečnostní změny
- změny v účinnosti
- farmakovigilanční změny

Nová klasifikace:

- C.I.8 souhrn PSMF
- C.I.10 změna frekvence PSUR
- C.I.11 RMP
- C.I.12 black symbol
- C.I.13 předkládání studií



<http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-ek-ke-zmenam-registrace-klasifikace-zmen-od-4-8-2013>



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