První zkušenosti se změnovým nařízením platným od 1. 1. 2025

Ing. Pavla Trejbalová
Manažerka pro evropské procesně-regulační záležitosti

Mgr. Tereza Havelková
Ředitelka odboru administrativní a procesní podpory

Obsah

- Změnové nařízení a jeho úpravy obecně
- Supergrouping
- Změny typu IA a povinný annual update
- Povinný worksharing
- Statistika

Změnové nařízení a jeho úpravy - obecně

Čím se řídí změny v registraci (opakování)

- Nařízení 1234/2008
  - **dále jen Změnové nařízení (ZN)**

- Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat
  - **dále jen Klasifikační pokyn (KP)**

- Pokyny CMDh (BPG, Q/A a další), pokyny EMA, pokyny k eAF, NtA Volume 2A

Změnové nařízení a jeho aktualizace

11. 3. 2024 schválen update ZN

- new Delegated Regulation (EU) 2024/1701 amending Regulation (EC) No 1234/2008**, in force 1 January 2025** (zveřejněno v „Official Journal“ 17. 6. 2024)

Mimo oblast ZN zůstává:

- převod držitele,
- změny PL a obalu, které nesouvisejí s SmPC = změny dle Art. 61.3 Směrnice 2001/83 pro MRP LP; §35 odstavec 4 ZoL pro NAR LP (změny typu „P“)
- změny v registrovaných homeopatických a tradičních rostlinných léčivých přípravcích

Aktualizace změnového nařízení – změny platné od 1. 1. 2025

Od 1. 1. 2025

- Článek 2 (definice)
- Článek 4 (aktualizace KP)
- Článek 5 (určení klasifikace)
- Článek 7 a 7a (Supergrouping)
- Článek 8, 13a, 14 (změny typu IA)
- Článek 20 (WS)

Od vstupu KP v platnost

- Článek 6a (Additional regulatory tool)
- Annex II

Hlavní změny platné od 1. 1. 2025

- ***Úprava definic (čl. 2):***
  - Definice „Reference Authority“ pro WS i SG

- ***Aktualizace Klasifikačního pokynu (čl. 4):***
  - Možnost pravidelné (roční) aktualizace pokynů s publikací elektronické verze na webových stránkách Komise

- ***Úprava postupu pro určení klasifikace (čl. 5):***
  - Optimalizace procesu - doporučení poskytnuto do 60 dnů od obdržení žádosti
  - Zavedení povinné konzultace mezi EMA/CMDh

Hlavní změny platné od 1. 1. 2025

- ***Supergrouping (čl. 7a):***
  - SG změn IA pro více než jednu registraci, včetně čistě národních LP

- ***Annual update pro změny IA (čl. 8, 13a, 14):***
  - Dříve volitelné, nyní povinné
  - Možné požádat o výjimky v odůvodněných případech.

- ***Worksharing (čl. 20):***
  - Povinné pro stejného držitele registrace, což přináší významné úspory zdrojů a harmonizaci
  - Dobrovolný worksharing pro různé držitele registrace je právně uznávaný, pokud je dosaženo dohody s kompetentními autoritami
  - Harmonogram pro worksharing se již neřídí typem II, ale podle nejvyššího typu zahrnuté změny

Q&A

SÚKL
Státní ústav
pro kontrolu léčiv

Nejčastější dotazy – ZN obecně

Q: Proč nemohu změnu adresy držitele/výrobce či jiné změny provádět pouze přes SPOR?

SPOR zatím není na provádění těchto změn plně připraven, jakmile připraven bude, bude potřeba aktualizovat guideliny, pravděpodobně včetně KP.

Nejčastější dotazy – ZN obecně

Q: Mohu předložit worksharing pro změnu typu „P“?

ZN se na změny typu „P“ nevztahuje, předložení WS pro změnu typu „P“ není možné, ani žádná jiná „hromadná“ procedura. Pokud by držitel chtěl podat změnu ovlivňující pouze příbalovou informaci a/nebo obal pro více LP ve více státech na jedné žádosti, může být zvolena klasifikace IB/C.I.z.

Nejčastější dotazy – ZN obecně

Q: Mohu/musím předložit worksharing pro homeopatické a tradiční rostlinné léčivé přípravky?

ZN se na tradiční rostlinné ani homeopatické LP nevztahuje, WS tedy není pro tyto LP povinný, v ČR však neexistuje jiný systém na předkládání změn pro tyto LP (v některých státech EU ano), pro ČR je tedy možné (ale ne povinné) změny pro tyto LP podat i formou worksharingu.

Nejčastější dotazy – ZN obecně

Q: Mají být LP registrované podle čl. 126a Směrnice 2001/83/ES zařazeny do worksharingu?

Tento druh registrace by neměl být do WS zahrnut, protože neobsahuje dokumentaci jako "běžná" registrace. Pro tuto registraci jsou pak „pouze“ národně řešeny texty. V ČR není registrován podle čl. 126a žádný LP.

Viz CMDh minutes z února 2025: 2025_02_CMDh_Minutes.pdf

Nejčastější dotazy – ZN obecně

Q: Jaký je rozdíl mezi groupingem, groupingem podle čl. 13d) (horizontální grouping), supergroupingem a worksharingem?

- Grouping je vždy kombinací více změn. Mohu předložit G změn ve WS, SG i horizontálním G. Nemohu předložit horizontální G v SG a WS ani SG ve WS či opačně.
- Grouping podle čl. 13d) (horizontální grouping) je vždy jedna nebo více změn (IA, IB nebo i II) pro více čistě národních LP v jednom státě, pro SÚKL tedy pouze v ČR, žádný jiný stát není do procedury zahrnut.
- Supergrouping je naopak podání IA změn/y (včetně IAIN) pro více států, tedy pro více MRP LP (i kdyby MRP LP byly registrované všechny v CZ jako RMS a SK jako CMS) nebo pro více čistě národně registrovaných LP ve více státech.
- WS je podání IB nebo II změn/y pro více států, tedy pro více MRP LP (i kdyby MRP LP byly registrované všechny v CZ jako RMS a SK jako CMS) nebo pro více čistě národně registrovaných LP ve více státech. DO WS mohou být na rozdíl od SG zařazeny CAPs i v kombinaci s MRP či NAR LP.

Grouping:

- více změn pro jeden LP

Grouping podle čl. 13d) (Horizontální grouping)

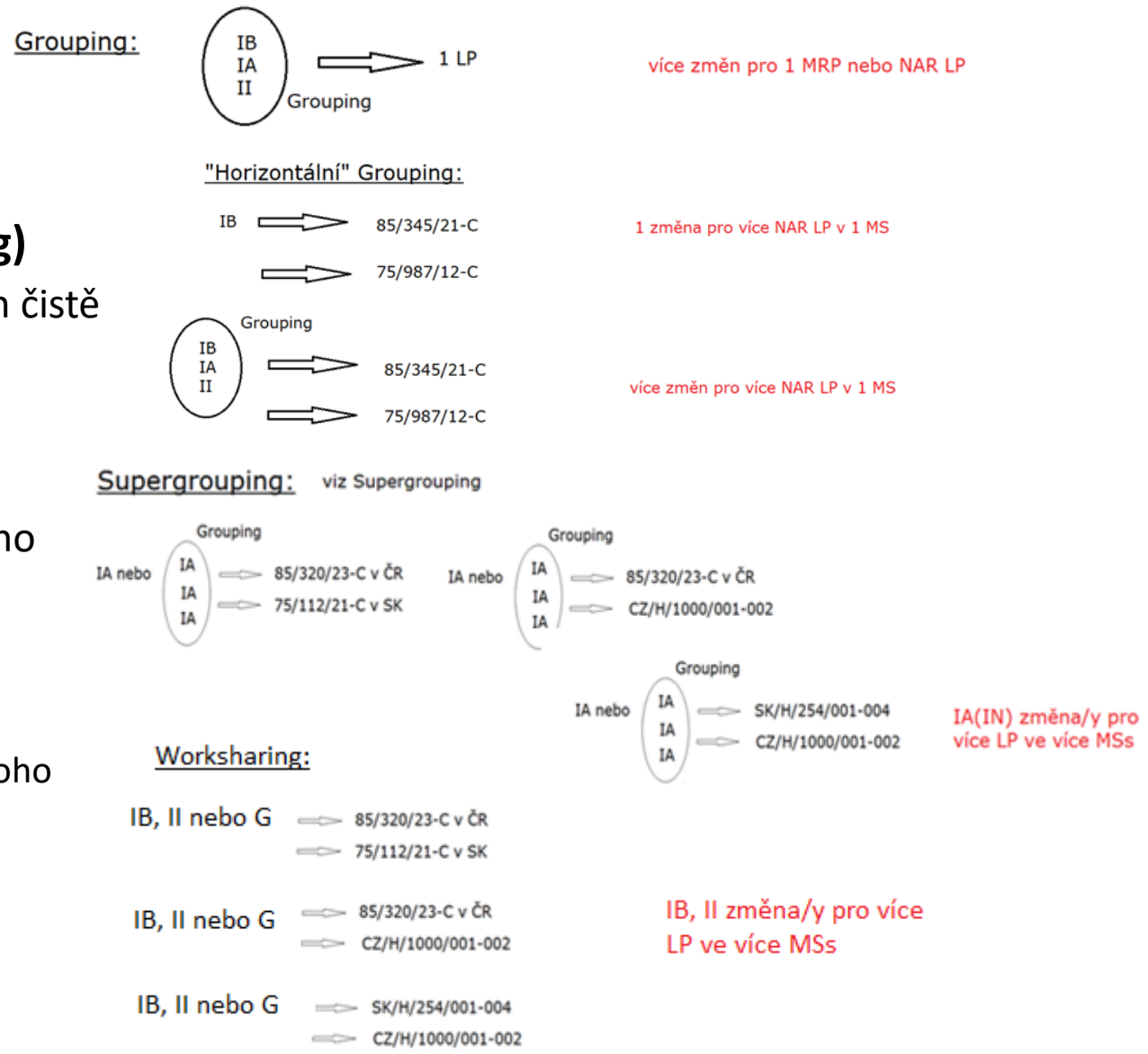
- jedna nebo více změn pro více LP registrovaných čistě národně v jednom státě

Supergrouping:

- jedna nebo více změn typu IA pro více LP jednoho držitele ve více státech

Worksharing:

- jedna nebo více změn typu IB nebo II pro více LP jednoho držitele (případně více držitelů) ve více státech
- + jakákoliv kombinace s CAPs



Supergrouping

Supergrouping - definice

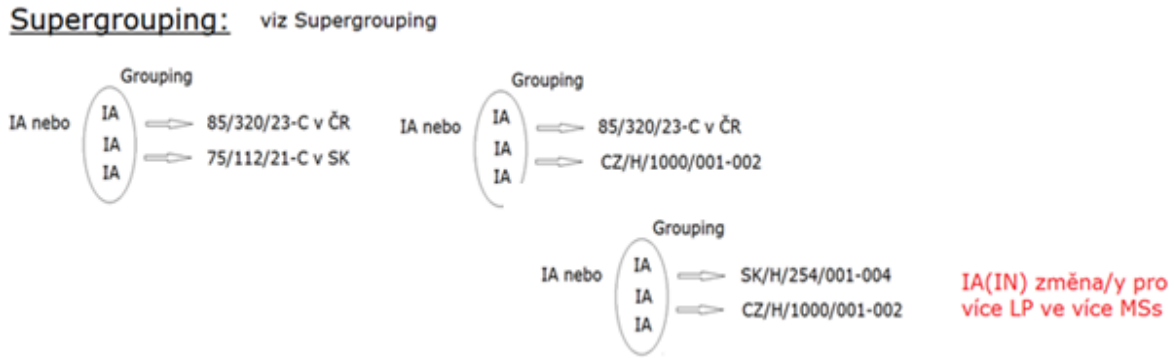
- V ZN nově čl. 7a:

„Článek 7a

Superseskupování změn

1. Odchylně od článků 7 a 13d může držitel předložit jediné oznámení o změnách více než jedné registrace podle kapitol II, IIa a III téhož držitele, pokud se současně oznamují tytéž změny nebo několik malých změn typu IA uvedené v článku 8, 13a nebo 14, které spadají do jednoho z případů superseskupování změn v pokynech uvedených v čl. 4 odst. 1 (tzv. „superseskupování“).

2. Jediné oznámení podle odstavce 1 se překládá současně referenčnímu orgánu a všem příslušným orgánům.“



Supergrouping - definice

- **CMDh BPG:**
- *One or several variations of type IA and/or type IAIN to the terms of several marketing authorisations of the same holder may be submitted as a single notification in a super-grouping application according to Art. 7a.*
  A super-grouping covering several MAs in MRP/DCP, a combination of MRP/DCP and purely national procedures, or purely national procedures in several member states, can be submitted for any single type IA variation or group of type IA variations under chapter A and B of the Annex to the variations guideline, as long as the same change(s) apply to all MAs included in the super-grouping. A super-grouping covering only MAs in MRP/DCP with the same RMS can also include type IA variations under chapter C of the variations guideline, as long as the same change(s) apply to all MAs included in the super-grouping.
- *Please note that currently it is not operationally possible to have super-grouping of type IA variations including simultaneously marketing authorisations approved via the centralised procedure and non-centralised procedure. Additional cases taking into account the experience acquired may be identified in the future and appropriate operational guidance will be provided in Agency and CMDh websites accordingly.*

Q&A

SÚKL
Státní ústav
pro kontrolu léčiv

Nejčastější dotazy – supergrouping

Q: Je supergrouping povinný?

Ne, supergrouping povinný není, je pouze dobrovolný a záleží na držiteli, zda se rozhodne změny IA/IA_{IN} podat formou supergroupingu či samostatně/v rámci annual updatu.

Výhodou supergroupingu však je, že může být podán kdykoliv od data implementace (pokud jsou pravidla pro implementaci dodržena).

Není potřeba žádat o udělení výjimky z předložení změn IA mimo annual update.

Nejčastější dotazy – supergrouping

Q: Mohu do supergroupingu zahrnout jako MRP tak čistě NAR LP?

Ano, pokud jsou dodržena pravidla stanovená v CMDh BPG, tedy kombinace je nyní zatím možná pro změny IA/IA_{IN} klasifikace „A“ a „B“. Pro změny klasifikace „C“ je možné do supergroupingu zatím zařadit **pouze MRP přípravky se stejným RMS**.

Q: Proč do supergroupingu nemohu zahrnout změny typu „C“ (mimo MRP LP se stejným RMS)?

Supergrouping pro čistě národní LP je nová procedura, bylo tedy domluveno, že nejprve bude možné tyto LP zařadit pouze do těch nejjednodušších případů, bude docházet k postupnému rozvolnění a zařazení dalších klasifikací.

Supergrouping: IA, IAIN změny:

CAPs:

IA ⇒ EU/1/88/472

⇒ EU/1/53/782

→ klasifikace "A", "B", "C"

Grouping

IA
IA
IA

⇒ EU/1/88/472

⇒ EU/1/53/782

→ klasifikace "A", "B","C"

MRPs s 1 RMS

IA ⇒ CZ/H/1000/001-002

⇒ CZ/H/582/001-003

→ klasifikace "A", "B", "C"

Grouping

IA
IA
IA

⇒ CZ/H/1000/001-002

⇒ CZ/H/582/001-003

→ klasifikace "A", "B", "C"

Grouping

IA
IA
IA

⇒ DE/H/3333/001 CMS: CZ, SK, PL

⇒ DE/H/8987/001-003 CMS: FR, DK

→ klasifikace "A", "B", "C"

NAPs ve více státech, MRP + NAP, MRPs s více RMS:

Grouping

IA nebo

IA
IA
IA

⇒ 85/320/23-C v ČR

⇒ 75/112/21-C v SK

→ klasifikace "A", "B"

Grouping

IA nebo

IA
IA
IA

⇒ 85/320/23-C v ČR

⇒ CZ/H/1000/001-002

→ klasifikace "A", "B"

Grouping

IA nebo

IA
IA
IA

⇒ SK/H/254/001-004

⇒ CZ/H/1000/001-002

→ klasifikace "A", "B"

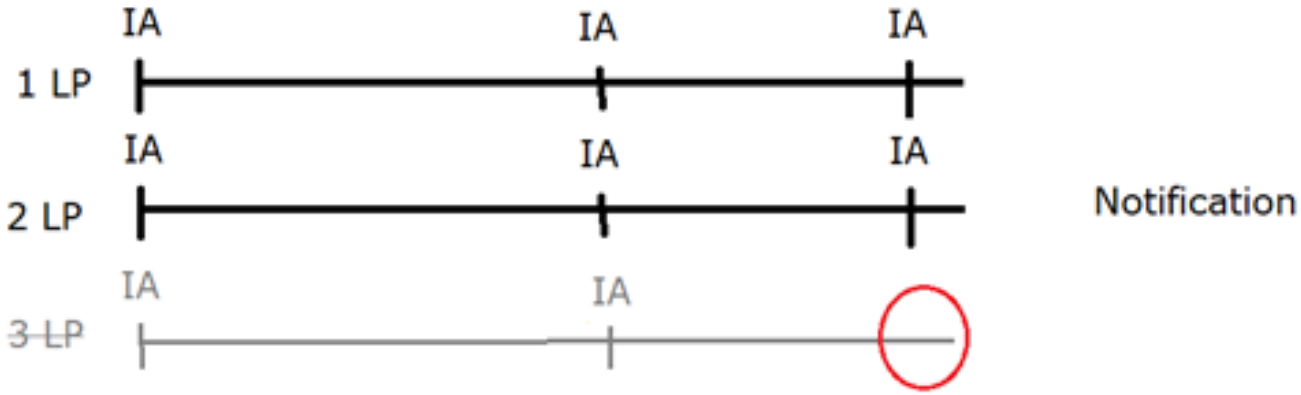
Nejčastější dotazy – supergrouping

Q: Mohu do supergroupingu zahrnout změny IA i IA_{IN}?

Ano, jakákoliv kombinace změn IA a IA_{IN} může být do supergroupingu zařazena za těchto podmínek:

- ✓ budou dodržena pravidla pro implementaci jak IA tak IA_{IN} změn
- ✓ všechny změny v supergroupingu se budou týkat všech LP zařazených do procedury

- Změny typu IA spolu nemusí souviset, pouze musí platit, že všechny změny se vztahují na všechny LP v supergroupingu



- Musí být dodržena pravidla pro implementaci změn typu IA/IA_{IN}:
  - Změny typu IA: 0-12 měsíců
  - Změny typu IA_{IN}: neprodleně (do přibližně 14 dní od implementace)

Nejčastější dotazy – supergrouping

Q: Kolik LP mohu zařadit do supergroupingu?

Supergrouping není dle ZN nijak limitně omezen, v praxi však může dojít k problémům v souvislosti s eAF, databázemi, …. V případě, že plánujete předložit supergrouping pro větší množství přípravků, doporučujeme nejprve kontaktovat budoucí „Reference Authority“ supergroupingu.

Připomínáme, že všechny LP je nutné uvést v eAF, není možné použít annex.

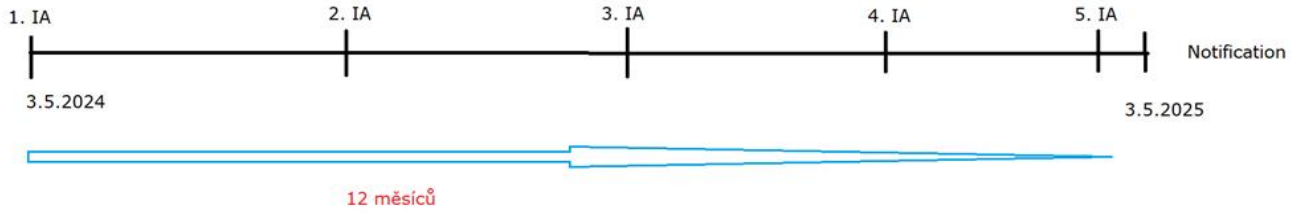
Změny typu IA a povinný annual update

Předkládání IA a IA_{IN} změn

- Od 1. 1. 2025 lze změny IA předkládat jako:
  - **Annual update = standardní grouping změn typu IA předložený v rozmezí 9 – 12 měsíců od implementace**
  - **V rámci groupingu s vyšším typem změny (IB, II nebo rozšíření registrace)**
  - **Super-grouping**
  - **Změna předložená mimo varianty výše se žádostí o výjimku**
- Upraveno v čl. 8 (MRP/DCP) 13a (NAR) a 14 (CP) Změnového nařízení a v Chapter 6 CMDh Best Practice Guide
- Pravidla pro předkládání změn IA_{IN} se od 1. 1. 2025 nezměnila

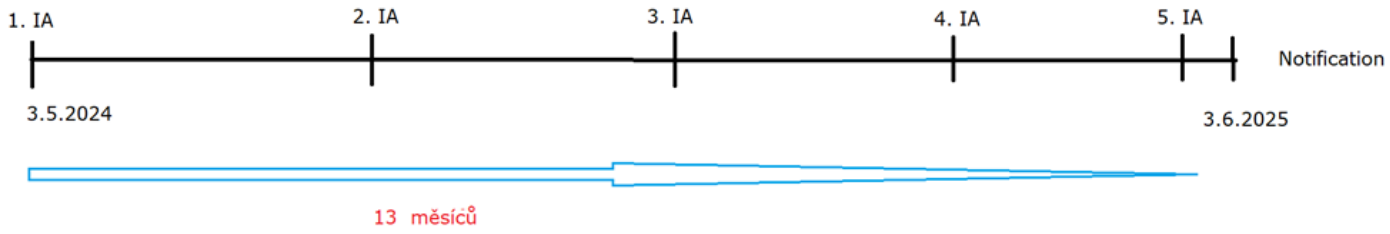
Povinný annual update

Standardní Grouping IA změn za posledních 9-12 měsíců



Early Annual Update

Late Annual Update



Povinný annual update – cover letter

- **Cover letter:**
- V cover letteru je potřeba uvést datum implementace první změny typu IA

The details are as follows:

Name of the medicinal product(s) (in the RMS): .....
Pharmaceutical form(s) and strength(s):
INN/active substance(s):
ATC Code(s):
National Marketing Authorisation Number(s):

Type of the Variation Application(s):
When appropriate, please indicate type of change (for Type IB and Type II variations only):

- ☐ Indication
- ☐ Paediatric Indication
- ☐ Safety
  - ☐ Following Urgent Safety Restriction
- ☐ Quality
- ☐ Annual variation for human influenza vaccines
- ☐ Other

<Worksharing procedure
☐ We confirm that all concerned marketing authorisations approved in all member states are included in the Worksharing application>

<Annual update of type IA variation(s)
☐ We confirm that the annual update is submitted within 12 months following the implementation of the first type IA variation applied for in this notification. Implementation date of the first type IA variation: >

Povinný annual update - výjimky

- **CMDh BPG (Chapter 6): seznam výjimek**
  - *When the IA variation is needed to mitigate a shortage and regulatory flexibilities have been agreed with the MSSG (Executive steering group on shortages and safety of medicinal products)*
  - *In the prevailing interest of a public health concern (e.g. an emerging or declared public health emergency) when the competent authority/ies deem(s) necessary the immediate update of the regulatory dossier through type IA variation(s)*
  - *To update the regulatory dossier prior to a routine site inspection or MAH transfer*
  - *In exceptional cases on request of the competent authority/ies (e.g. when a third country is requesting a CPP or authorization letter for a particular change intended to mitigate a shortage or a critical need in the third country)*
  - *when a single type IA variation in an annual update was refused and the competent authority/ies ask(s) for an immediate resubmission*

Předkládání IA změn dle data implementace

- Změny IA s datem implementace v r. 2024
  - Lze předkládat podle pravidel platných před aktualizací změnového nařízení, tj. není nutné předkládat je v rámci annual update, ale je možné je do annual update zahrnout

- Změny IA s datem implementace v r. 2025
  - Již nutno předkládat v souladu s novými pravidly

Q&A

SÚKL
Státní ústav
pro kontrolu léčiv

Nejčastější dotazy – Změna IA a povinný annual update

Q: Jaký je harmonogram annual updatu?

Annual update je zjednodušeně grouping IA/IA_{IN} změn, harmonogram je tedy stejný jako u IA změn, tj. 30-ti denní bez možnosti clock-stopu.

U MRP/DCP přípravků harmonogram rozesílá RMS, u národních přípravků harmonogram startuje dnem předložení změny.

Nejčastější dotazy – Změna IA a povinný annual update

Q: Je možné považovat za výjimku z annual update, pokud předkládám změnu IA a změnu IA_{IN}, které spolu souvisí?

Tento příklad nespadá do možných výjimek z annual update, pro změnu IA je tedy nutné dodržet pravidla pro annual update, pokud není předložena jednou z ostatních možností.

Nejčastější dotazy – Změna IA a povinný annual update

Q: Rozmezí pro předložení povinného annual update znamená, že první takovou žádost můžu předložit v září 2025?

Rozmezí pro annual update se počítá od implementace změn, nikoli od začátku kalendářního roku.

Nejčastější dotazy – Změna IA a povinný annual update

Q: Musím změnu IA, pokud byla zamítnuta v rámci annual update, předkládat až v rámci dalšího annual update?

Takovou změnu je třeba podat okamžitě po zamítnutí a nečekat na další annual update, protože tato situace je jedním z důvodů, pro který lze žádat o výjimku z annual update.

Worksharing

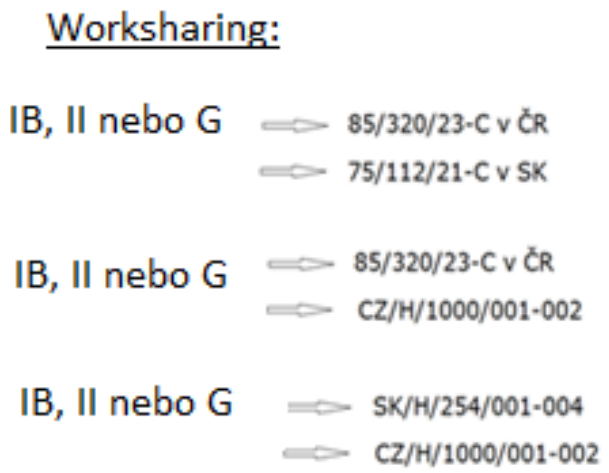
SÚKL

Worksharing – novinky ve ZN

- Worksharing je od 1. 1. 2025 povinný

- *CMDh BPG:*

In accordance with Article 20 of the Variation Regulation (Commission Regulation (EC) No 1234/2008 as amended), a ***marketing authorisation holder is required to submit*** ***the same type IB or type II variation, or the same group of variations affecting more than one marketing authorisations from the same holder*** *in one application via a worksharing procedure.*



Worksharing – novinky ve ZN

- V žádosti žadatel potvrzuje, že samostatně podaná změna typu IB či II se nevztahuje na jiný LP

Declaration of the applicant about the submission(s) of the same variation (or group of variations) in other Member States / EMA.

☒ **The applicant confirms that the same variation (or group of variations) does not apply to any other marketing authorisation held by the same holder *(only applicable for Type IB and/or Type II***

Note

- Do WS by měly být zařazeny všechny přípravky, kterých se změna týká, v cover letter k WS žadatel potvrzuje, že do WS byly zahrnuty všechny tyto LP

<Worksharing procedure

☐ We confirm that all concerned marketing authorisations approved in all member states are included in the Worksharing application>

Worksharing – novinky ve ZN

- Harmonogram WS se nově řídí nejvyšším typem změny
- 30-denní harmonogram změny typu IB:

Day 0	The reference authority starts the procedure after validation, completes the CTS record and sends an e-mail informing the MAH of the procedure start date. The CMS are only informed via CTS, there will be no additional mail.
Until Day 20	The reference authority notifies the CMS on its position in a reduced assessment report or minimum assessment via email
Until Day 27	CMS notify the reference authority about their comments (CAVE: for quality changes of type IB usually there are no CMS comments foreseen, only in case of translation issues if SmPC changes are concerned)
–Day 30	If the variation cannot be accepted by the reference authority, taking into account the CMS comments the reference authority sends the request for supplementary information to the CMS and MAH and stops the clock. If the variation can be accepted by the reference authority, taking into account the CMS comments, the reference authority circulates an acceptance notification to the MAH and informs the CMS by updating CTS and the procedure ends. Where applicable, the MAH provided the RMS during the procedure highlighted and clean versions of the SmPC, labelling and/or package leaflet in electronic format, The RMS checks the highlighted (changed) text, and circulates these documents together with a statement that it has endorsed the changes made, to the MAH and CMS. All changes in the text, in comparison with the previously approved version of product information, should be marked with track-changes in the highlighted versions circulated at the end of procedure. It is recommended to upload the clean documents to CTS for transfer to the MRI index.

Clock stop	Within 30 days of receipt of the request for supplementary information, the MAH submits an amended notification to the reference authority and CMS. Where applicable, national translations updated in accordance with requests for amendment raised in the request for supplementary information, have to be submitted in the amended notification.
New Day 0	The reference authority restarts the clock, updates CTS and sends an email informing the MAH that the procedure has restarted. The CMS are informed via CTS.
Until New Day 20	The reference authority notifies the CMS on its position.
Until New Day 27	CMS notify the reference authority of their comments (if any despite the fact that for IB quality changes CMS comments are usually not foreseen).
New Day 30	The reference authority circulates the final opinion to the CMSs and the MAH. If applicable, it is the responsibility of the applicant to provide the updated SmPC/PL/labelling (both annotated version in which all changes approved during the procedure have been marked, and clean versions) to the RMSs/MSs involved in the WS procedure. Where the product information is affected, for marketing authorisations granted via MRP/DCP the clean documents have to be uploaded to CTS for transfer to the MRI index.

Q&A

SÚKL
Státní ústav
pro kontrolu léčiv

Nejčastější dotazy – worksharing

Q: Jak poznám, že se jedná o stejnou změnu pro více LP?

WS je možné předložit i v případech, kdy není kompletně harmonizovaný dossier nebo texty. V žádosti se vždy uvádí tzv. „present“ a „proposed“ status.

- „**Present**“ status se může lišit,
- „**Proposed“ status** = návrh změny **+ „outcome“** = výsledek musí být pro všechny LP stejný.

Očekává se, že stejná změna(y) se bude vztahovat na dotčené léčivé přípravky, buď bez potřeby nebo s omezenou potřebou různého posouzení = **bez specific assessmentu.**

Pokud jsou k posouzení nutná jiná data pro různé LP je třeba předložit změnu mimo WS (nebo WS rozdělit dle LP).

Nejčastější dotazy – worksharing

Q: Mohu/musím podat změnu způsobu výdeje v rámci WS procedury?

Způsob výdeje je vždy řešen národně, každý stát k němu přistupuje jinak, tedy i pokud by se jednalo o změnu způsobu výdeje v ČR a PL pro stejný LP, bude docházet k jinému posouzení. Předložení změny způsobu výdeje v rámci WS tedy není možné.

Nejčastější dotazy – worksharing

Q: Může SÚKL udělit výjimku z předkládání změny v rámci WS?

Ne, změnové nařízení žádné udělení výjimky neumožňuje.

Q: Pokud byla změna předložena v různých státech národně před 1. 1. 2025 a nyní je předkládána samostatně v ČR, je možné předložit změnu mimo WS?

K těmto případům přistupuje SÚKL pragmaticky a WS až na výjimky nevyžaduje (WS by byl vyžadován v případě, kdy by pro změnu bylo zásadní jednotné posouzení v rámci EU).

Nejčastější dotazy – worksharing

Q: Kolik LP mohu zařadit do WS procedury?

Obdobně jako u supergroupingu není počet LP v WS dle ZN nijak omezen, v praxi však může dojít k problémům v souvislosti s eAF, databázemi, …. V případě, že plánujete předložit WS pro větší množství přípravků, doporučujeme nejprve kontaktovat budoucí „Reference Authority“ WS.

Připomínáme, že všechny LP je nutné uvést v eAF, není možné použít annex.

Nejčastější dotazy – worksharing

Q: Jak správně zvolit Reference Authority?

V případě, že je zahrnut CAP, je Reference Authority vždy EMA.
V ostatních případech je volba „Reference Authority“ na držiteli.
Pokud všechny navržené Reference Authorities odmítnou WS vést, určí ji CMDh.

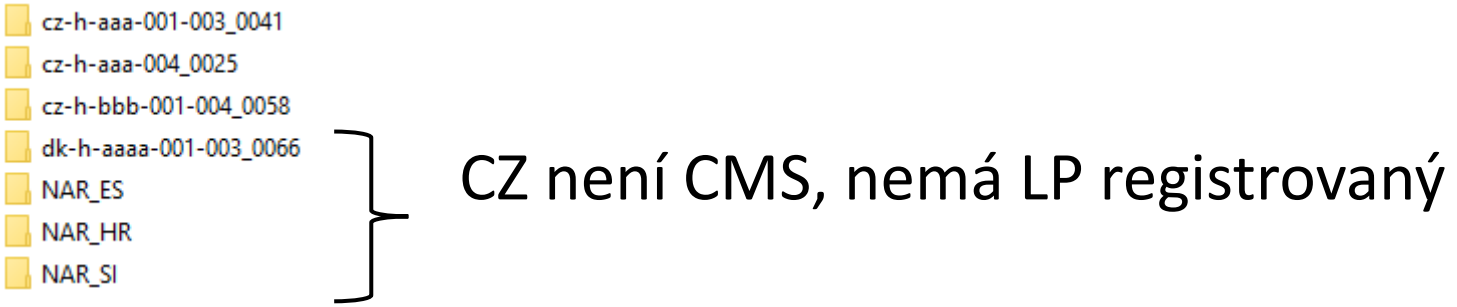
Obecná pravidla:

V případě, že je zahrnut MRP LP:	WS by mělo vést RMS tohoto MRP LP
V případě, že je zahrnuto více MRP LP:	RMS, který má nejvíce LP
Pokud ve WS pouze čistě NAR LP:	Reference Authority ten, kdo má již v nějaké formě informace zahrnuty (např. varování v textech)
Pokud ve WS pouze čistě NAR LP:	NCA, která má nejvíce LP

Nejčastější dotazy – worksharing

Q: Jak předkládat sekvence v rámci WS?

V rámci WS je vždy potřeba předkládat všechny sekvence ke všem LP do všech států, tedy do ČR musí být předloženy i sekvence pro LP, které nejsou v ČR registrované.



Nejčastější dotazy – worksharing

Q: Jak předkládat odpovědi, pokud byly připomínky pouze k jednomu LP?

Je možné předložit sekvenci pouze pro tento jeden LP, sekvence by však měla být předložena do všech států zahrnutých do WS.

Nejčastější dotazy – worksharing

Q: Jak zasílat odpovědi na připomínky k CZ národním překladům nebo CZ národním textům u IB změn v rámci WS?

Připomínky k národním textům nebo národním překladům pro MRP LP by měly být zasílány **v rámci hodnocení RMS/připomínek CMS.**

- Odpovědi na „oficiální“ připomínky by měly být standardně zasílány v rámci sekvence do všech států (pouze jen pro LP, ke kterým připomínky byly – viz předchozí Q/A).

- SÚKL však stále akceptuje i zaslání opravených CZ textů (překlady k MRP LP nebo NAR texty k NAR LP) přímo na SÚKL, mimo sekvenci, v rámci „odsouhlasovacího“ mailu.

  Je však vhodné dát RMS/CMS do kopie mailu, aby věděli, že odpovědi byly zaslány.

  Není potřeba upravovat sekvenci nebo zasílat „closing“ sekvenci.

Příklad procedury:

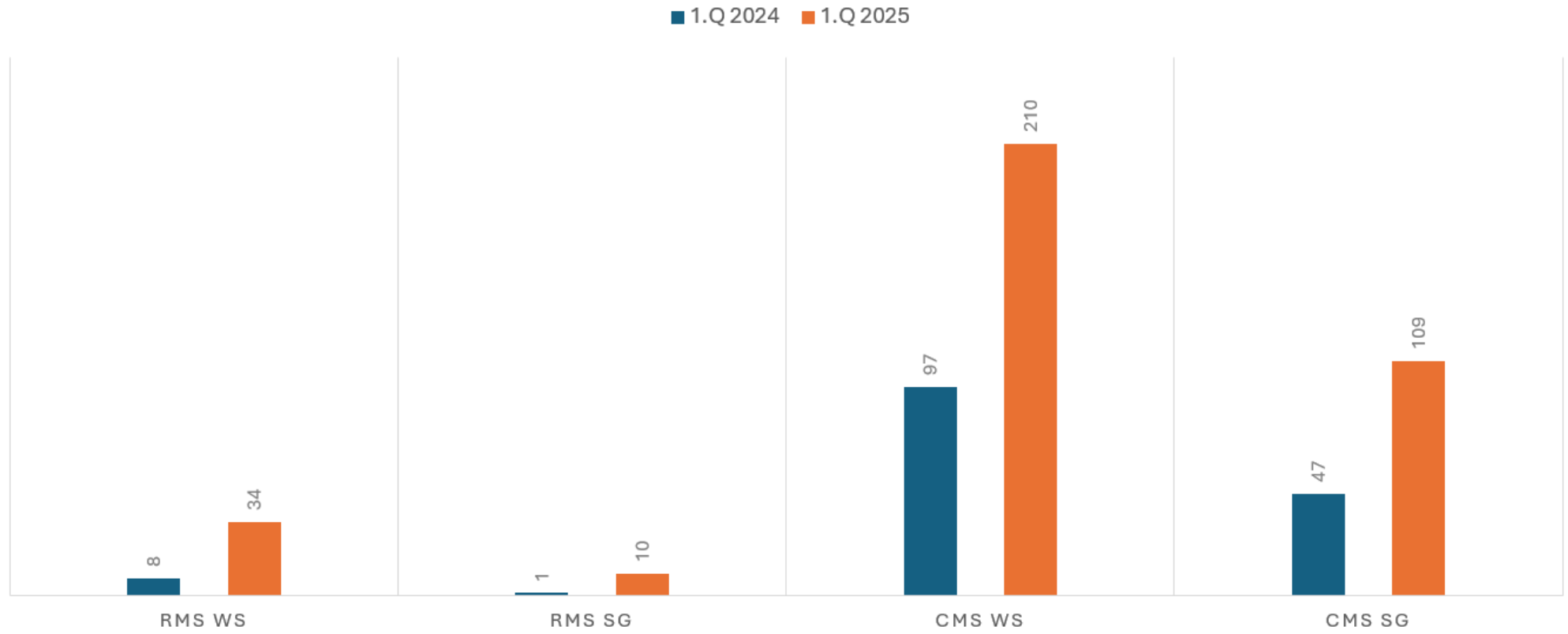
DE/H/XXXX/WS/9999 pro:

- LP A registrovaný NAR v DE
- LP B registrovaný NAR v CZ

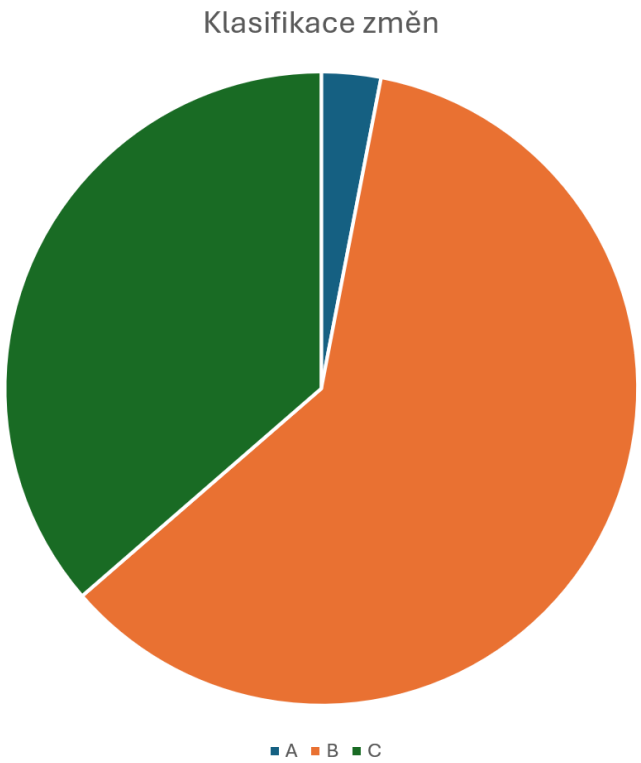
V den 20 posílá DE hodnocení – k WS nejsou připomínky (ani k DE NAR textům), v den 27 zasílá CZ připomínky k CZ NAR textům. SÚKL akceptuje, pokud budou opravené texty zaslány mimo dossier, pouze e-mailem (nejlépe již v rámci „odsouhlasovacího“ mailu, pokud to lze), pokud možno s RMS a CMS v kopii, pokud jsou další státy v proceduře, aby i ostatní státy věděly že odpovědi byly na CZ připomínky zaslány.

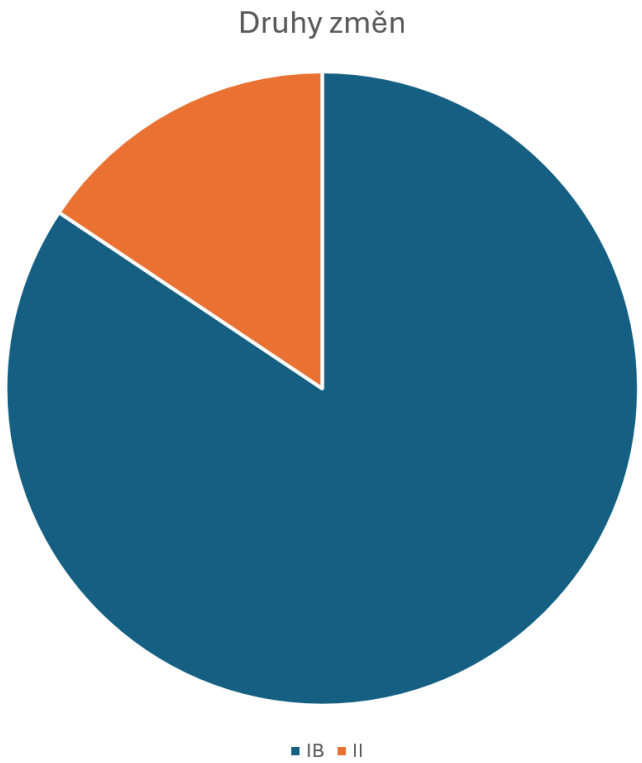
Statistika

Srovnání předložených SG a WS



WS s CZ jako RMS





Dotazník spokojenosti:

Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

ERECEPT

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
Tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.gov.cz

sukl.gov.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play