



Revize klasifikačního pokynu ke změnám

Ing. Pavla Trejbalová
Manažerka pro evropské procesně-regulační záležitosti

Obsah

- 👁 Klasifikační pokyn – obecně
- 👁 Očekávané úpravy klasifikačního pokynu
- 👁 „Přechodné“ období a datum implementace
- 👁 Další očekávané kroky ze strany EU a SÚKL



Klasifikační pokyn - obecně

Klasifikační pokyn - Obecně

- ☞ Článek 4 Změnového Nařízení (1234/2008, dále jen ZN):
 - Po konzultaci s členskými státy a agenturou vypracuje Komise **podrobné pokyny pro různé kategorie** změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV tohoto nařízení, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.
 - Pokyny uvedené v odstavci 1 se pravidelně aktualizují.
 - Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států **každoročně předkládá Komisi zprávu obsahující doporučení pro změny, jejichž klasifikace není určena**, podle článku 5, která vedou k nové klasifikaci změn, a **informace o potřebných aktualizacích pokynů** uvedených v odstavci 1.
 - Komise bez zbytečného prodlení tuto zprávu posoudí a začlení do pokynů novou klasifikaci změn a potřebné aktualizace.
 - Komise může **zveřejnit elektronickou verzi pokynů** na svých internetových stránkách. Tato elektronická verze může zahrnovat novou klasifikaci změn a nezbytné aktualizace pokynů před pravidelnou aktualizací podle odstavce 2.
- ☞ **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
- ☞ EUR-Lex - 52013XC0802(04) - EN - EUR-Lex

Klasifikační pokyn - Obecně

👁 Klasifikační pokyn **obsahuje:**

- procesní části („body“)
- **Annex (klasifikace)**

1. úvod

2. procesní pokyny pro
nakládání se změnami

3. procesní pokyny pro
dělbu práce

4. příloha

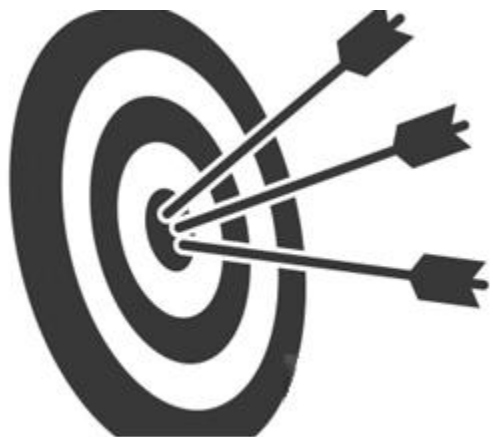
👁 Všechny části nyní upravovány

Obsah			
		Strana	
			2.3.7 Výsledek posuzování změn typu II v případě centralizovaného postupu 12
1.	ÚVOD	3	2.4 Rozšíření 12
2.	PROCESNÍ POKYNY PRO NAKLÁDÁNÍ SE ZMĚNAMI	3	2.4.1 Předkládání žádostí o rozšíření 12
2.1	Malé změny typu IA	4	2.4.2 Posuzování rozšíření v případě vnitrostátního postupu 13
2.1.1	Předkládání oznámení typu IA	4	2.4.3 Posuzování rozšíření v případě centralizovaného postupu 13
2.1.2	Přezkum změn typu IA v případě postupu vzájemného uznávání	5	2.5 Vakcíny proti lidské chřipce 13
2.1.3	Přezkum změn typu IA v případě čistě vnitrostátního postupu	5	2.5.1 Předkládání změn při každoroční aktualizaci žádostí v souvislosti s vakcínami proti lidské chřipce 13
2.1.4	Přezkum změn typu IA v případě centralizovaného postupu	6	2.5.2 Posuzování změn postupem vzájemného uznávání 14
2.2	Malé změny typu IB	6	2.5.3 Posuzování změn čistě vnitrostátním postupem 14
2.2.1	Předkládání oznámení typu IB	6	2.5.4 Posuzování změn centralizovaným postupem 14
2.2.2	Přezkum změn typu IB v případě postupu vzájemného uznávání	7	2.6 Neodkladná bezpečnostní omezení 14
2.2.3	Přezkum změn typu IB v případě čistě vnitrostátního postupu	7	2.7 Prohlášení o souladu podle pediatrického nařízení 15
2.2.4	Přezkum změn typu IB v případě centralizovaného postupu	8	3. PROCESNÍ POKYNY PRO DĚLBU PRÁCE 15
2.3	Velké změny typu II	8	3.1 Předkládání žádosti o změny v rámci dělby práce 16
2.3.1	Předkládání žádostí typu II	9	3.2 Posouzení dělby práce, která se netýká léčivých přípravků registrovaných podle centralizovaného postupu 16
2.3.2	Posuzování změn typu II v případě postupu vzájemného uznávání	9	3.3 Výsledek posouzení dělby práce, která se netýká léčivých přípravků registrovaných podle centralizovaného postupu 16
2.3.3	Výsledek posuzování změn typu II v případě postupu vzájemného uznávání	10	3.4 Posouzení dělby práce, která se týká léčivých přípravků registrovaných podle centralizovaného postupu 17
2.3.4	Posuzování změn typu II v případě čistě vnitrostátního postupu	11	3.5 Výsledek posouzení dělby práce, která se týká léčivých přípravků registrovaných podle centralizovaného postupu 17
2.3.5	Výsledek posuzování změn typu II v případě čistě vnitrostátního postupu	11	
2.3.6	Posuzování změn typu II v případě centralizovaného postupu	11	4. PŘÍLOHA 18



Očekávané úpravy klasifikačního pokynu

Hlavní cíle aktualizace KP



- Úpravy v souladu se změnovým nařízením
- Aktualizace klasifikace změn na základě získaných zkušeností, vědeckého a technického pokroku
- Snaha o zlepšení efektivity při zajišťování ochrany veřejného zdraví v EU
- V případě potřeby zjednodušení klasifikace
- Tam, kde je to možné, úprava systému změn tak, aby zahrnoval pokroky v budoucnu (lepší adaptace, inovace)

Aktualizace KP

Procesní část:

- upravena v souladu se ZN, odstranění odkazů na VET LP, úprava definic
- některé procesní detaily přesunuty ze ZN do KP, který je nyní možné pravidelně aktualizovat
- procesní detaily změn přesunuty do EMA/CMDh BPG
- sjednocení kapitol
- zkrácení dokumentu

 Většina procesních úprav plynoucí ze ZN již v platnosti prostřednictvím EMA/CMDh BPG, k další úpravě bude pravděpodobně dále docházet:

- supergrouping - **rozšíření scope**
- IA změny - **bez možnosti připomínkování**
- úprava modulu 3 **pouze** v rámci změn kvality (změny klasifikace „B“) i pokud souvisí se změnou indikace, dávkování, ..

Aktualizace KP

Příloha (klasifikace):

- Klasifikace změn byly aktualizovány na základě získaných zkušeností, vědeckého a technického pokroku
- zařazení klasifikací určených Art. 5
- vymazání klasifikací, které již nejsou používány (DDPS, ...)
- spojení některých klasifikací pod jednu
- největší úpravy klasifikace spojené s kvalitou/výrobou LP (klasifikace „B“)
- změna číslování klasifikace pro usnadnění implementace (místo A, B, C, D např. E, Q, C, M)

Editorial

Quality

Clinical

Masterfiles

Aktualizace KP – klasifikace

☞ A. Administrativní změny

- zjednodušení z 8 na 5 klasifikací (spojením klasifikací)

☞ B. Změny kvality - celkový „downgrade“ typu změn (II -> IB, IB -> IA)

- **Biologické LP:**

- odstraněna podmínka ve ZN na předkládání změn typu II („downgrade“ typu změn)
- Upraveny požadavky na předkládání dokumentace, podmínky pro změny IA

- **Chemické LP**

- Sladění a konzistence mezi klasifikacemi
- Zvýšená odpovědnost držitelů rozhodnutí o registraci

- **Rostlinné LP (ne tradiční rostlinné)**

- Upraveny klasifikace, požadavky na předkládání dokumentace, podmínky pro změny IA

- **Zdravotnické prostředky**

- Nové klasifikace v souladu s MDR

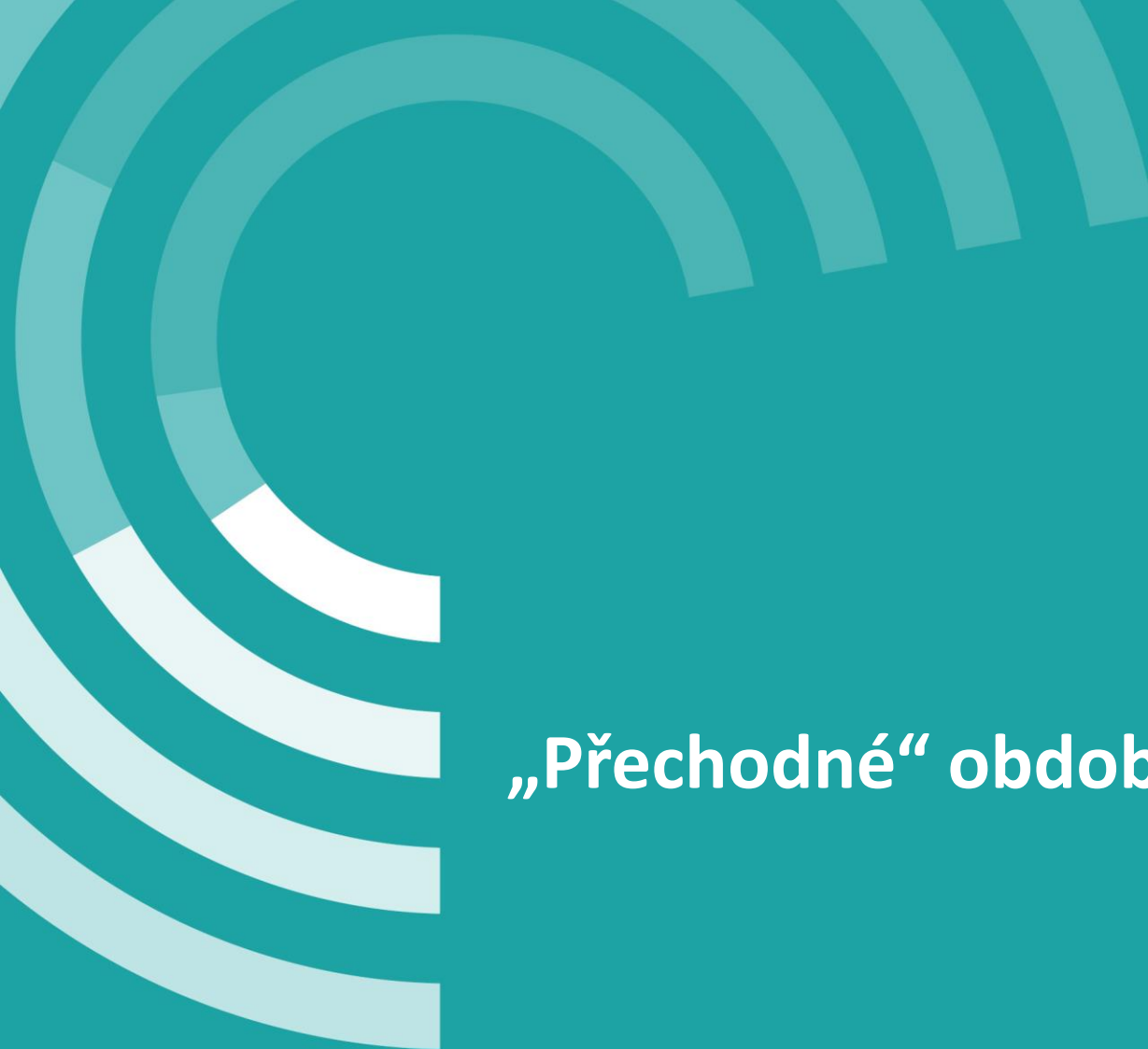
Aktualizace KP – klasifikace

👁 C. Změny týkající se bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance

- odstraněny klasifikace C.I.9 a C.I.10 (již není nutné předkládat změny, ale úpravy v rámci Art. 57 databáze)
- C.I.3 klasifikace rozšířena o PRAC signály a „**joint recommendations of EU authorities**“
- samostatná klasifikace na změny souvisejícími s user testingem, dříve Art. 5

👁 D. PMF, VAMF

- zjednodušení z 23 na 16 klasifikací



„Přechodné“ období a datum implementace

Dosavadní milníky revize klasifikačního pokynu

období	akce
Červen - srpen/2024	Konzultace se zúčastněnými stranami (~ 10 týdnů)
Září-listopad/2024	Analýza externích připomínek a příprava finální verze, IP setkání se zúčastněnými stranami a EK, diskuze na QWP/BWP, CMDh, VRWP a CHMP/CMDh
24. Prosince 2024	Konečný návrh za EMA/NCAs zaslán Evropské komisi
Q2/25 (?)	Přijetí a zveřejnění revidovaného KP Evropskou komisí

„Přechodné“ období a datum implementace

- 👁 Zveřejnění finální verze od EK stále očekáváno snad v Q2/2025
- 👁 Plánuje se, že od zveřejnění začne KP platit rámcově min. za **6 měsíců** (přechodné období = transitional period)
 - V rámci tohoto období bude potřeba upravit mimo jiné IT systémy v souladu s novou klasifikací

CUT-OFF-DAY!!!

- 👁 Bude **stanoven tzv. cut-off-day (datum implementace)**, od kdy začne KP platit
 - Všechny změny předložené před tímto datem musí být předloženy podle současného KP (klasifikace)
 - Všechny změny předložené po tomto datu musí být předloženy dle nové verze KP (klasifikace)
 - Pokud bude změna předložena před tímto datem, ale bude potřeba tuto změnu upravovat (nová žádost), bude muset být překlasifikována dle nové verze KP
 - Cut-off-day by neměl nastat mezi 15.12.2025 – 15.1.2026

Cut-off-day a změny IB a II (včetně groupingu se změnami IA)

☞ U změn typu IB a/nebo typu II by mělo být jako referenční bod pro použití současných/nových pokynů pro změny bráno **datum předložení žádosti** o změnu.

- Změny typu IB a/nebo typu II předložené **před „Cut-off-Day“** se budou **řídit aktuálními pokyny** pro změny až do dokončení postupu (i když budou dokončeny po skončení přechodného období). Držitelé rozhodnutí o registraci by měli pro tato podání použít **aktuální verzi eAF**.
- Změny typu IB a typu II předložené **po „Cut-off-Day“** se budou řídit **aktualizovanými pokyny** pro změny. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli pro tato podání používat **aktualizovanou verzi eAF**.

Cut-off-day a IA změny

- 👁 U změn typu IA by mělo být jako referenční bod pro použití současných/nových pokynů pro změny bráno **datum implementace změny v systému kvality** držitele rozhodnutí o registraci (ne datum předložení jako u změn typu IB/II).

- 👁 Aby se usnadnil přechod na novou klasifikaci u změn typu IA a minimalizovalo se překrývání obou systémů, měla by se použít tato pravidla:
 - Všechny změny typu IA implementované **před „Cut-off-Day“** by měly být **předloženy** před tímto dnem s použitím **aktuální verze** eAF.
 - Pokud nevychází annual update **před „Cut-off-Day“** držitel rozhodnutí o registraci by měl uvedené implementované změny předložit mimo annual update nebo v rámci „early annual update“.
 - První změna typu IA implementovaná **po „Cut-off-Day“** zahájí nový cyklus pro AU, pokud se na tuto změnu nevztahuje jedna z výjimek uvedených v EMA/CMDh BPG.



Další očekávané kroky ze strany EU a SÚKL

Další očekávané kroky ze strany EU a SÚKL

EU:

- Aktualizace EMA/CMDh guidance
- Aktualizace PLM portálu
- Aktualizace SPOR
- Aktualizace eAF
- Webinář pro firmy organizovaný EMA/CMDh

SÚKL:

- Plánován samostatný seminář věnovaný pouze revizi KP

J O B S
T O B E
D O N E

THEORY TO PRACTICE



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.



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:

