

Seminář REG 14. 5. a 15. 5. 2025

otázky a odpovědi

1. Novinky ze sekce REG

Bude za držitele možné mít přístup pro více zaměstnanců do PMS?

SÚKL nemá žádnou informaci o tom, že by měl být jakýmkoliv způsobem omezen počet lidí, které si držitel může pod sebe přiřadit. Problém může nastat ve chvíli, kdy se držitel snaží přidělit přístup externímu subjektu (externímu zaměstnanci), ale domníváme se, že i to je řešitelné. Přístupy do PMS jsou v gesci EMA.

Má být v PMS více dat, než je aktuálně v databázi dle článku 57?

Ano, množství dat v PMS je stanoveno v ISO IDMP a je jich podstatně více nežli v dtb. dle článku 57. Nicméně ne všechny položky jsou povinné. Tato data se budou postupně doplňovat, v první řadě jde o velikosti balení a výrobce kritických LP. Následně pak přijde na řadu postupné doplňování ostatních dat.

Kontrola údajů by měla být provedena do konce roku 2025?

Kontrola údajů v PMS by měla proběhnout ze strany držitelů co nejdříve, kvůli opravě chyb. Obohacení údajů o velikosti balení a výrobce u kritických LP by mělo být dokončeno do konce roku 2025, u ostatních LP pak do konce roku 2026.

Sunset clause – tento institut se bude brzy rušit. Bylo by tedy možné na žádosti o výjimku nahlížet formálně, bez nutnosti podrobnějšího hodnocení?

Sunset clause za nás obecně není přínosný, výjimky se tedy udělují vždy, pokud je k tomu alespoň nějaký důvod.

Implementace Nařízení SoHO (EU) 2024/1938: Nemocniční výjimka, nepoužívá se pro LP vyráběné autologně, není to transplantát. Přinese SoHO pro takovéto produkty jistoty, regulace?

Nařízení SoHO těmto produktům jistou regulaci přinese. Pod SoHO spadá cokoliv, co pochází z lidského organismu, nicméně nepřekrývá se s regulací LP. Pokud bude produkt SoHO dále zpracováván, může spadnout pod regulaci LP.

2. Vybrané aktuality ze CMDh

PLM eAF pro změny: Vystupují jako zplnomocněná osoba komunikující za žadatele se SÚKL, bude vyžadován i můj elektronický podpis v PLM eAF?

Pro podání žádostí o změny v registraci (ať již PLM eAF nebo „legacy“ PDF eAF) prostřednictvím CESP jsou pro identifikaci dostatečné přihlašovací údaje CESP a podpis v průvodním dopise (cover letter). Sekundární podpis tedy SÚKL nevyžaduje. Více informací lze nalézt v dokumentu CMDh „Requirements on submissions for

Variations and Renewals within MRP and National Procedures“ [CMDh 006 2008 Rev 27 2024 07 clean - eSubmission for Variations and Renewals.pdf](#).

3. Aktuality v agendě informací o přípravku

Bude nutné provést nový user testing u již podaných žádostí o registraci, pokud během hodnocení žádosti vstoupí v platnost nová QRD šablona?

Nový user testing nebude pro již předložené žádosti o registraci vyžadován, neboť samotná QRD šablona projde user testingem, který zajistí EMA.

Existuje pro ePI projekt nějaký pilotní program? Zapojily se nějaké státy přímo do vlastní tvorby v rámci ePI projektu?

Quarterly system demo events jsou pravidelné online akce, kde EMA představuje nové nebo aktualizované IT systémy (nejen ePI projekt) a to formou demonstrace jejich funkcí. Záznam z těchto akcí je dostupný i na webových stránkách k ePI projektu <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi>.

Některé státy na ePI projekt poskytly své odborné kapacity, avšak vše je pod záštitou EMA. I SÚKL se v omezené míře zúčastnil testování v rámci tohoto projektu především v rámci zkušebního ověřování funkcionality systému. Více se ale SÚKL v této chvíli na projektu ePI nepodílí.

Bude pro implementaci nové verze QRD šablony stanoveno přechodné období?

V tuto chvíli probíhá veřejné připomínkování a následně bude probíhat vypořádání ze strany EMA. Přechodné období pro implementaci verze 11 bude určité stanoveno, zatím však nelze sdělit délku tohoto období. Pokud by byla zavedena Key information section, bude přechodné období i pro tento nový bod příbalové informace.

Poznámka: Veřejné připomínkování je spuštěno pouze pro QRD šablonu pro centralizovaně registrované přípravky, avšak QRD šablona pro národně registrované přípravky (MRP/DCP, čistě národní) z této šablony vychází a bude upravena v souladu s šablonou pro CAP, viz také CMDh minutes (April 2025)

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2025_04_CMDh_minutes.pdf

4. Kontrola překladů centralizovaně registrovaných přípravků

Jaká je preferovaná forma komunikace při revizích textů a jejich finálním odsouhlasení a na koho se má držitel obracet při e-mailové komunikaci se SÚKL)?

U centralizovaně registrovaných přípravků prosíme o zaslání e-mailu na koordinátorku překladů CAP, případně přímo na konkrétního posuzovatele informací o přípravku, s koordinátorkou v kopii.

5. Revize pokynů REG-29 a REG-96

Zůstává v revidovaném pokynu k mock-upům povinnost předložit změnu designu v případě změny velikosti a barvy písma? Z individuální komunikace chápeme, že pokud se nemění čitelnost, tak se změna předkládat nemusí. Šlo by tuto informaci do pokynu přidat?

Situace není jednoznačná, často na tyto dotazy odpovídáme v rámci e-mailových dotazů. Pokud jde o drobné úpravy barvy písma na části mock-upu, většinou není potřeba předkládat změnu v registraci. Pokud by se barva měnila všude na mock-upu, tak bychom předložení změny požadovali.

Pokud se například barva písma mění na primárním obalu (specificky třeba infuzní vak), z hlediska mock-upů bychom změnu v registraci nutně nevyžadovali, ale je potřeba předložit farmaceutickou změnu kvůli novým datům pro permeabilitu inkoustu.

Odpověď tedy nelze generalizovat, ale je možné v pokynu nastínit, že pokud se nemění design nebo čitelnost a jedná se o drobnou úpravu, tak není potřeba změna v registraci.

6. První zkušenosti se změnovým nařízením + revize klasifikačního pokynu

Je možné/nutné předkládat změny formou worksharingu a dodržovat povinný annual update pro tradiční rostlinné a homeopatické přípravky?

Změnové nařízení se na tyto léčivé přípravky nevztahuje, worksharing ani annual update nejsou tedy pro tyto přípravky povinné, v ČR je však možné změny formou worksharingu či annual updatu pro tyto LP předložit.

Je možné podat supergrouping či worksharing pro více přípravků více držitelů?

Žadatelé patřící do stejné „mateřské společnosti“ nebo skupiny jsou považováni za jeden subjekt.

V rámci úpravy změnového nařízení došlo v článku 20 (Worksharing) k přidání následující informace:

V odůvodněných případech a v souladu s pokyny uvedenými v čl. 4 odst. 1 si po dohodě příslušných orgánů členských států a agentury může držitel zvolit postup dělby práce stanovený v odstavcích 3 až 9 u registrací uvedených v kapitolách II, IIa a III, jestliže se malá změna typu IB, velká změna typu II nebo skupina změn, v níž alespoň jedna změna představuje malou změnu typu IB nebo velkou změnu typu II, která neobsahuje žádné rozšíření, týká několika registrací několika držitelů ve více než jednom členském státě.

U WS je tedy přímo nařízením stanoveno, že předložení WS procedury pro více držitelů možné je.

Před 1. 1. 2025 (tedy před aktualizací změnového nařízení) bylo možné WS pro více držitelů předložit také, a to na základě komunikace EK:

Commission Communication 98/C 229/03:

Applicants belonging to the same mother company or group of companies have to be taken as one entity. Applicants which, without belonging to the same mother company or group of companies, have concluded

agreements (e.g. 'licensees') or which exercise concerted practices concerning the placing on the market of the relevant medicinal product in different Member States, also have to be taken as one.

Pro supergrouping nejsou v rámci změnového nařízení uváděny žádné specifické informace ohledně možnosti předložit supergrouping pro více držitelů, SÚKL by však opět vycházel z komunikace EK (viz výše) a takovýto supergrouping umožnil.

Je možné předložit supergrouping pro změny klasifikace „C“, např. implementace PSUSA pro MRP LP i pro NAR LP?

Pro změny klasifikace „C“ je nyní možné do supergroupingu zařadit pouze MRP přípravky se stejným RMS.

Po vstupu upraveného klasifikačního pokynu v platnost bude možné předložení supergroupingu pro změny klasifikace „C“ pro jakýkoliv mix přípravků registrovaných MRP/DCP a čistě národně (tedy mimo centralizovaně registrované LP).

V jiném členském státě odmítli přijmout národní změnu typu IA_{IN} (implementace PSUSA), bylo vyžadováno předložení formou supergroupingu, neboť se změna týkala i jiných LP stejného držitele. Je tedy v těchto případech supergrouping povinný?

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

Lze předložit supergrouping pro 1 MRP LP?

Supergrouping pro 1 MRP LP nelze předložit. V čl. 7a změnového nařízení je uvedeno: *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.*

Jak postupovat v případech, kdy je implementována změna IA (tato změna nebyla ještě SÚKL předložena z důvodu povinného annual updatu), zároveň je však následně předkládána změna typu IB, nebo typu II, které zasahují do stejné části dossieru?

V těchto případech je tuto informaci vhodné uvést v cover letteru a/nebo ve scope žádosti, nejlépe s datem, kdy byla změna IA implementována. Změna IA pak bude následně předložena standardně v rámci annual updatu.

Je Annual Update povinný pro změny IA implementované před 1.1.2025? Některé agentury toto vyžadují.

Změny implementované před tímto datem je možné předkládat podle původní legislativy, povinný Annual Update se na ně tedy nevztahuje.

Je možné požádat o udělení výjimky z předkládání změn/y IA v rámci Annual Update v případě, kdy je firma nucena k předložení IA změny v EU co nejdříve (např. na základě požadavku z Ukrajiny)?

Výjimky lze udělit pouze v souladu se seznamem výjimek zveřejněným v CMDh BPG (Chapter 6). Dle tohoto seznamu je jedna z možností, kdy žádat o udělení výjimky, tato: *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)*. O výjimku lze tedy žádat v tomto případě pouze, pokud je požadavek ze třetí země spojen s výpadky či nedostatkem LP na trhu. Některé státy EU budou pravděpodobně požadovat nejen uvedení důvodu pro udělení výjimky, ale i jeho doložení, míra detailu doložení bude záležet na jednotlivých státech EU.

Bude zmiňovaný přístup SÚKL ke Cut-off- day a výjimce z Annual Update stejný pro všechny státy EU?

Tento přístup by měl být jednotný v rámci celé EU, podrobnější informace by měly být k dispozici po zveřejnění upraveného znění klasifikačního pokynu na stránkách CMDh a EMA.