



Změny registrací

První rok účinnosti změnového nařízení a aktuální klasifikační pokyn

Ing. Pavla Trejbalová

Manažerka pro evropské procesně-regulační záležitosti; Odbor koordinace a regulace

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

Obsah

- 👁 Změnové nařízení a klasifikační pokyn obecně
- 👁 Statistiky
- 👁 Worksharing a supergrouping
- 👁 Změny IA a povinný annual update
- 👁 Další novinky v roce 2026



Změnové nařízení a klasifikační pokyn - obecně

Čím se řídí změny v registraci (opakování)

1 Změnové nařízení

Nařízení (ES) č. 1234/2008

Dále jen Změnové nařízení (ZN).

2 Klasifikační pokyn

Pokyny pro kategorie změn, postupy dle kapitol II, IIa, III a IV a dokumentaci předkládanou v těchto postupech.

Dále jen Klasifikační pokyn (KP).

3 Doplnující rámec

- Pokyny CMDh: BPG, Q&A a další
- Pokyny EMA
- Pokyny k eAF
- NtA Volume 2A

Aktualizace změnového nařízení a klasifikačního pokynu

Změnové nařízení:

Klasifikační pokyn:



- Změnové nařízení – úplné znění
- Seminář SÚKL č. 4 – přednáška 6

- Klasifikační pokyn – úplné znění
- Seminář SÚKL č. 4 – přednáška 7
- Seminář SÚKL č. 20 – sekce registrací
- Webinář EMA k novému klasifikačnímu pokynu

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

👁 Článek 4 – aktualizace klasifikačního pokynu

- Pokyn se bude aktualizovat každý rok
- Další aktualizace se připravuje na začátek roku 2027
- Proces bude obdobný jako u předchozí velké aktualizace (zapojení EMA, CMDh)
- Bude docházet i k úpravě českého překladu ve více bodech než jen v „nových úpravách“

👁 Článek 5 – určení klasifikace

- Samostatné určování klasifikace ve většině případů v praxi nahrazuje pravidelná aktualizace pokynu

👁 Článek 6a – additional regulatory tool + Annex II

- Propojení s klasifikačním pokynem, jiný způsob předkládání změn kvality – viz prezentace z prosince 2025

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

☞ Článek 7 a 7a – supergrouping

- Zavedení procedury supergroupingu

☞ Články 8, 13a a 14 – změny typu IA

- Změny IA se předkládají v povinném annual updatu, pokud nejsou součástí navazující změny vyššího typu nebo supergroupingu
- Stanoveny výjimky z annual updatu

☞ Článek 20 – worksharing

- Worksharing je povinný a harmonogram se řídí nejvyšším typem změny
- Proceduru lze předložit pro více držitelů v rámci konsorcia

Aktualizace klasifikačního pokynu – změny platné od 15. 1. 2026

- 👁 Aktualizace podle změnového nařízení
- 👁 Pokyn se zkrátil; procesní informace se přesunuly do BPG
- 👁 Klasifikace upraveny dle dosavadních zkušeností a vědeckého a technického pokroku
- 👁 Cílem bylo zvýšit efektivitu při zachování ochrany veřejného zdraví
- 👁 Systém se může snáze přizpůsobovat budoucím inovacím

Aktualizace klasifikačního pokynu – změny platné od 15. 1. 2026

Procesní část klasifikačního pokynu:

- Informace pro MRP/DCP a čistě národní přípravky jsou sjednoceny v jedné struktuře/kapitole
- Přidána informace, jak postupovat u změn kvality v souvislosti s klinickými změnami (přidání indikace, změna dávkování, ...)
- Podrobnosti: [CMDh Q/A on Variations](#)
- **Buď je potřeba předložit grouping se změnou kvality nebo do modulu 1 vložit potvrzení, že modul 3 není potřeba měnit**

<Type II> <group of> variation<s>
Preliminary Variation Assessment Report

III. SCIENTIFIC DISCUSSION

III.1 <Quality aspects>

<Text> <N/A>

<The MAH has confirmed that no changes to the Quality documentation are required as a result of the change in clinical use>.

3.5. What is necessary for submitting a type IB variation according to Classification Guideline C.1.b), C.2.a), C.3.b)?

Answer:

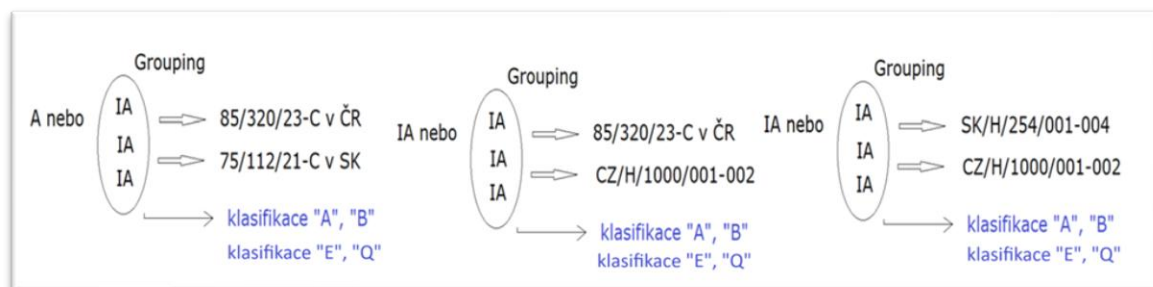
Under "PRECISE SCOPE AND BACKGROUND FOR CHANGE" in the application form the applicant should declare that he adapts the SmPC, PL and labelling identically to the reference text as foreseen in the respective variation without any other changes to the product information.

In case of a change in the clinical use, meaning change in therapeutic indication (including a change in the target population), posology or maximum daily dose, a review of the quality documentation should always be performed. See Q&A 3.33.

Aktualizace klasifikačního pokynu – změny platné od 15. 1. 2026

Procesní část klasifikačního pokynu:

- Rozsah supergroupingu zahrnuje všechny kombinace NAR a MRP přípravků bez ohledu na klasifikaci změny



- Změněny informace k implementaci bezpečnostních změn typu II

• Změny týkající se otázek bezpečnosti **je třeba provést okamžitě.**

☞ V eAF možno zvolit jako datum implementace

- „next production run/next printing“ ✓
- Konkrétní datum – v gesci držitele ✓

Change(s) will be implemented from: *

☐ Next production run/next printing

Changes implementation date: DD/MM/YYYY

Changes implementation comment:

Aktualizace klasifikačního pokynu – změny platné od 15. 1. 2026

Aktualizace klasifikace

- Zrušeny byly nepotřebné klasifikace a doplněny klasifikace určené podle čl. 5
- U změn kvality došlo k výrazným úpravám:
 - Část změn byla přeřazena do nižšího typu
 - Bylo změněno pořadí klasifikací
- Přechíslování celé klasifikace
 - A → E;
 - B → Q (quality);
 - C.I → C (clinical);
 - D → M (master files)

	Téma / Rozsah změn	Změna	Strana
E.	ADMINISTRATIVNÍ ZMĚNY	1–5	28
Q.	ZMĚNY JAKOSTI		30
Q.I.	Účinná látka		30
	(a) Výroba	1–6	31
	(b) Kontrola účinné látky	1–3	39
	(c) Systém uzavření obalu	1–4	43
	(d) Stabilita	1	46
	(e) Dodatečné regulační nástroje	1–8	47
Q.II.	Konečný přípravek		51
	(a) Popis a složení	1–6	51
	(b) Výroba	1–5	57
	(c) Kontrola pomocných látek	1–4	65
	(d) Kontrola konečného přípravku	1–3	69
	(e) Systém uzavření obalu	1–8	72
	(f) Stabilita	1	78
	(g) Dodatečné regulační nástroje	1–8	80
	(h) Bezpečnost cizích agens	1	83
Q.III.	Certifikát shody s Evropským lékopisem / TSE / monografie	1–2	84
Q.IV.	Zdravotnické prostředky	1–3	88
Q.V.	Změny registrace, které vyplývají z jiných regulačních postupů		91
	(a) PMF/VAMF	1–2	92
	(b) Přezkoumání	1	94
C.	ZMĚNY BEZPEČNOSTI, ÚČINNOSTI, FARMAKOVIGILANCE	1–12	93
M.	PMF/VAMF	1–16	99

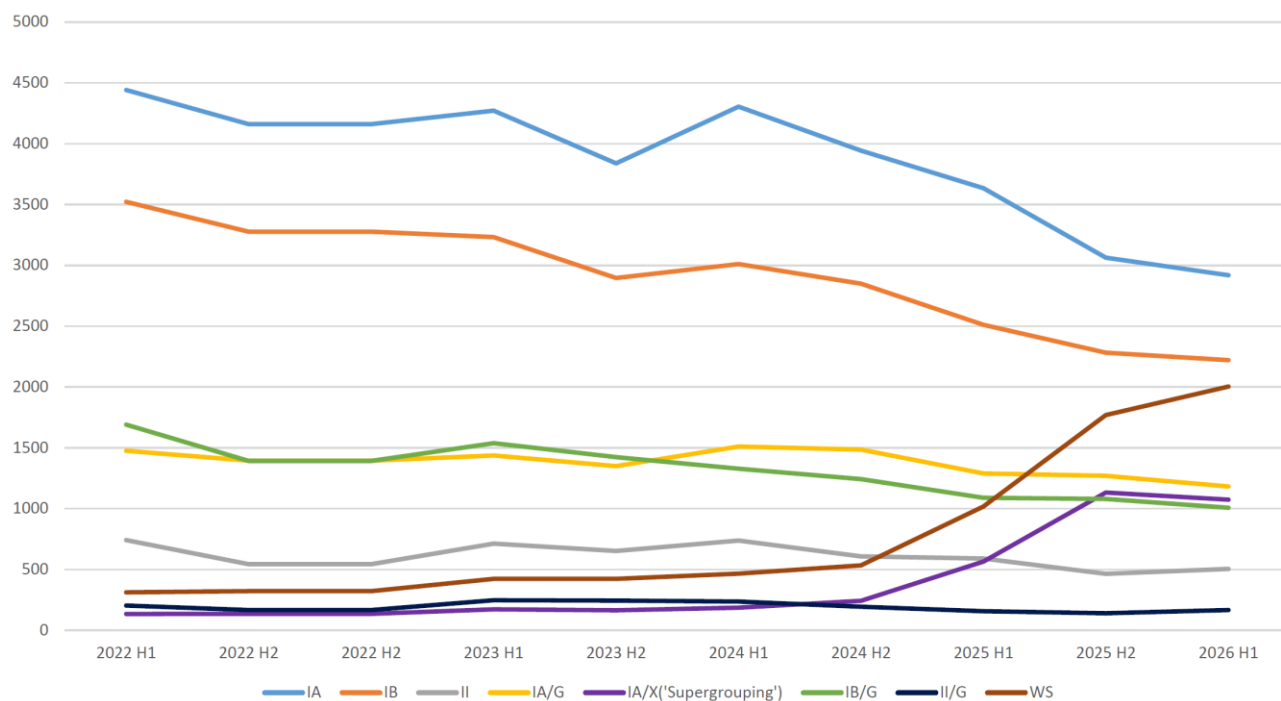


Statistika

Statistika CMDh

Variations - 2026

Started – all variation types

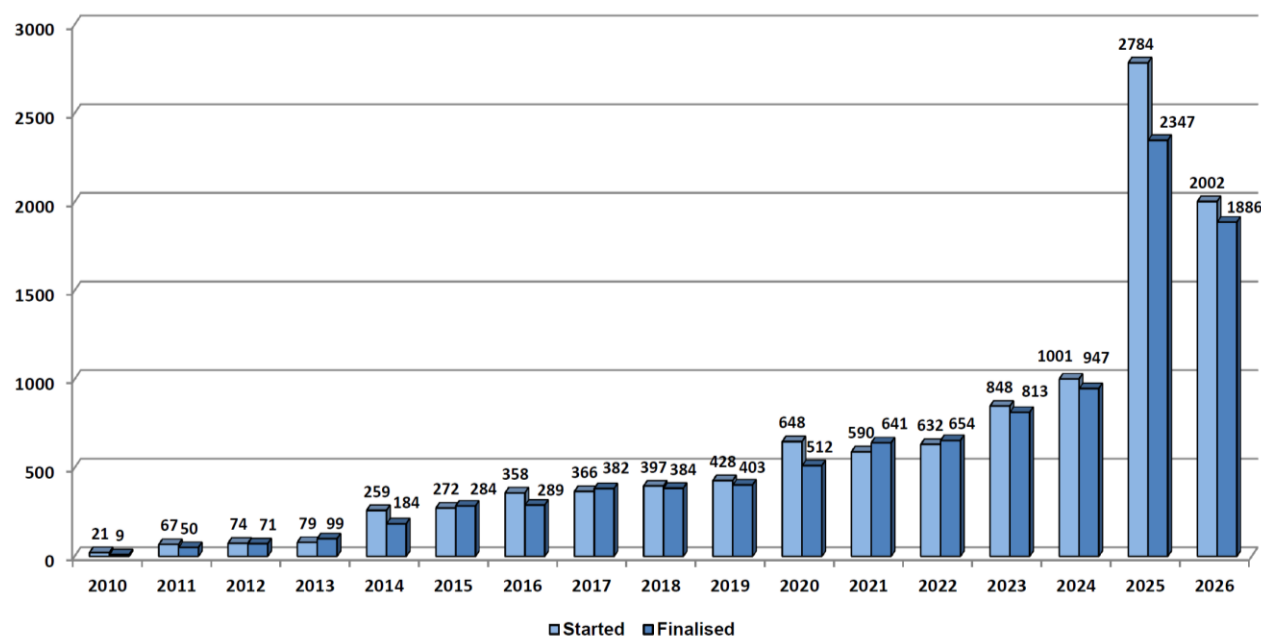


Počty „samostatných změn“ od konce roku 2024 klesají, počty worksharingů a supergroupingů od konce roku 2024 rostou

Statistika CMDh

Variations - 2026

Worksharing procedures

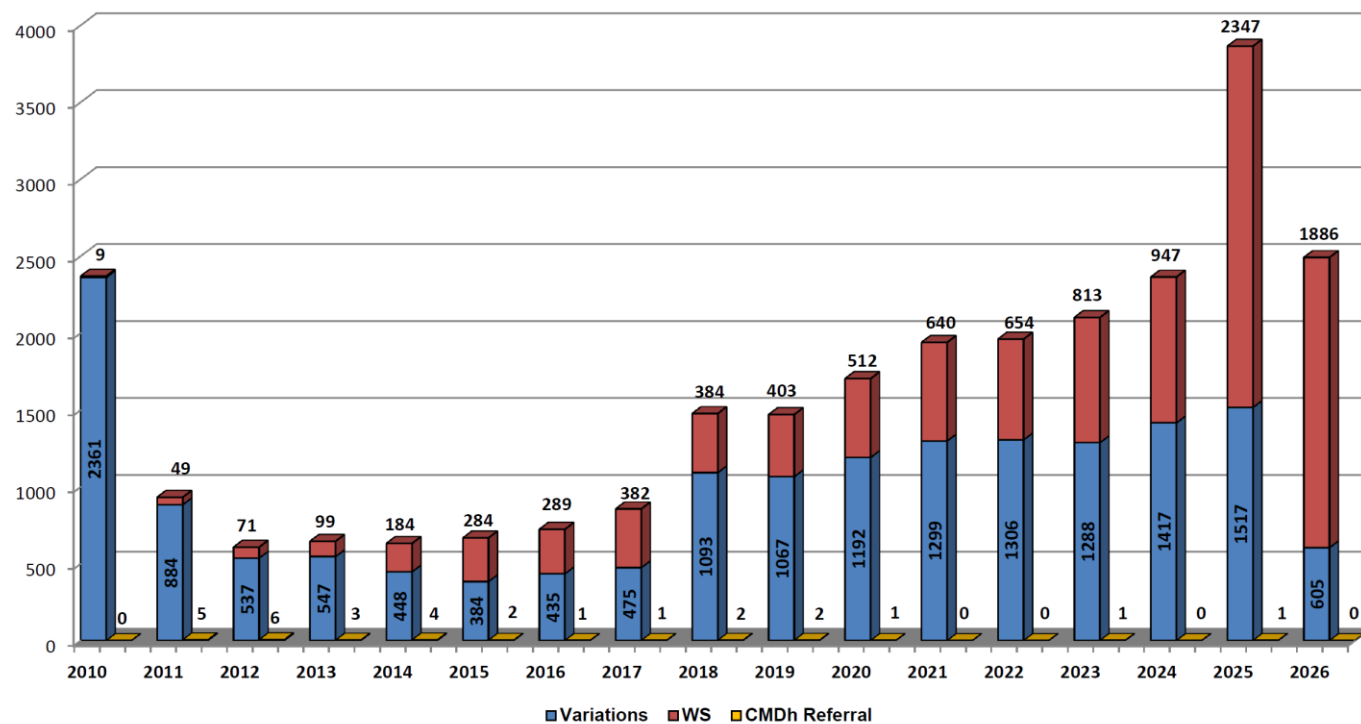


Počty worksharingových
procedur od roku 2025
prudce rostou

Statistika CMDh

CMDh 60-day Referral Procedures - 2026

Variations (Type II&WS) finalised vs referred to CMDh



Počet referralů se
se nezvyšuje

28 CMDh statistics January – June 2026

Statistika EMA

Type IA Variations (Jan-Oct/2024 Vs Jan-Oct/2025):

- Overall Decrease of Type IA procedures: 27% decrease on Type IAs, 10% decrease on Type IAIN
- Increase (22%) of Type IA/IAIN super-groupings (foreseen exception to the annual update)
- 47% (239/506) of Type IA variation under amended Variation Regulation outside annual update, the majority of them (76%) (181/239) with no justification.
 - Flexible approach in the first year (i.e. no Type IA has been rejected for this reason). MAH further informed to adhere i.e. submission of Type IAs an annual update or provide a valid justification.

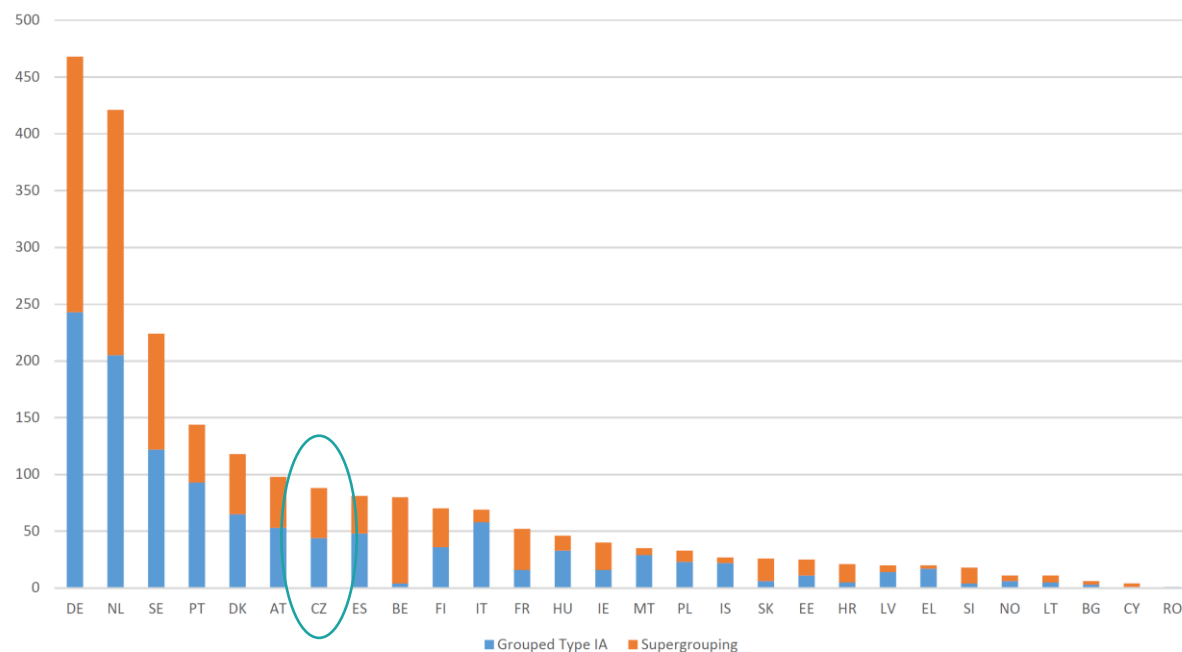
Difficult to assess the overall situation, but:

- Increased number of type IA super-groupings can be observed
- Many exceptions to the type IA annual update under 2025 - difficult to see the effects of the amendments yet

Statistika CMDh – dle členských států

Variations - 2026

Started – RMS for Grouped IA variations



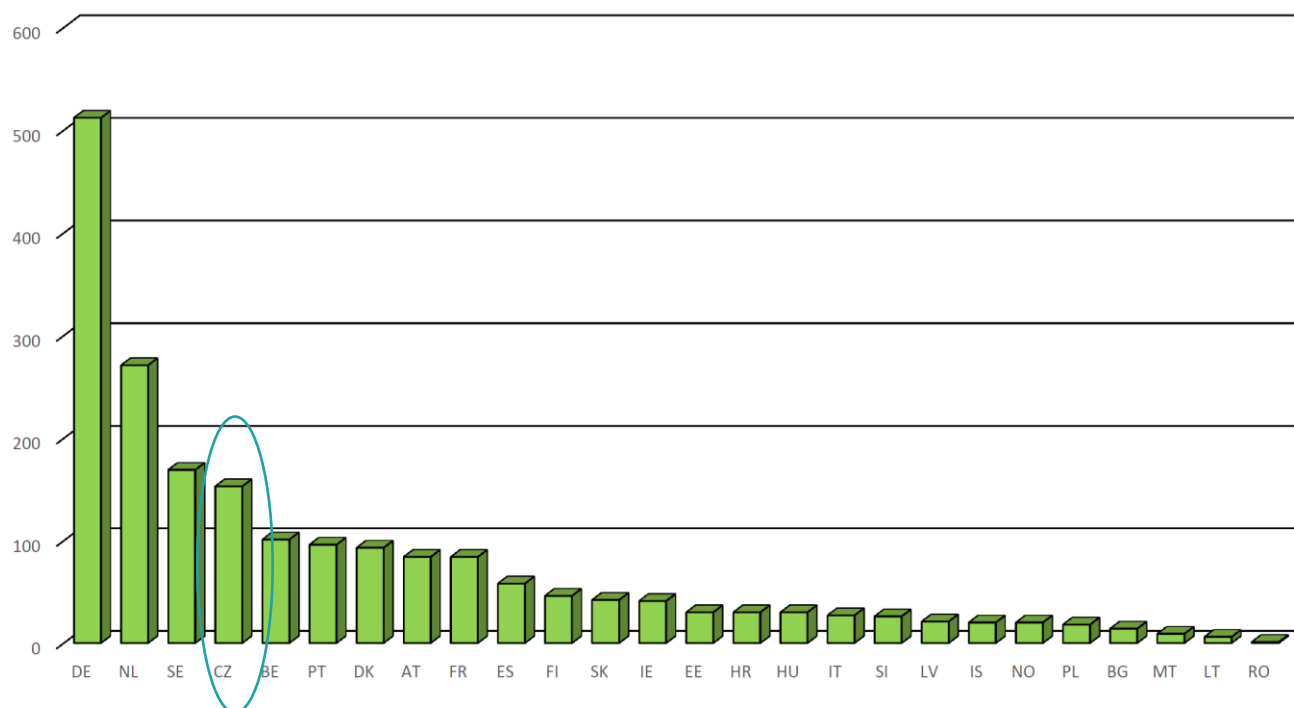
CZ patří ke státům, které
supergroupingy vedou
velmi často

20 CMDh statistics January – June 2026

Statistika CMDh – dle členských států

Variations - 2026

Started Variation Worksharing Procedures per Reference Authority



CZ je čtvrtou
nejčastější referenční
autoritou v EU

18 CMDh statistics January – June 2026



Worksharing a supergrouping

Worksharing a supergrouping - změny pro více registrací

WORKSHARING | článek 20 ZN

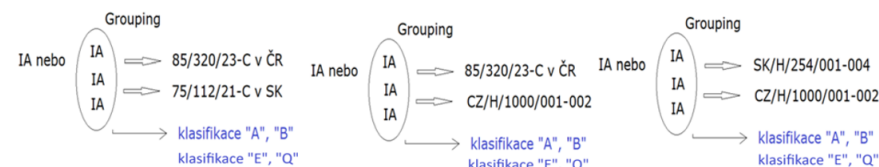
*In accordance with Article 20 of the Variation Regulation (Commission Regulation (EC) No 1234/2008 as amended), a **marketing authorisation holder is required to submit the same type IB or type II variation, or the same group of variations affecting more than one marketing authorisations from the same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

Worksharing:

IB, II nebo G	⇒ 85/320/23-C v ČR
	⇒ 75/112/21-C v SK
IB, II nebo G	⇒ 85/320/23-C v ČR
	⇒ CZ/H/1000/001-002
IB, II nebo G	⇒ SK/H/254/001-004
	⇒ CZ/H/1000/001-002

SUPERGROUPING | článek 7a ZN

***The holder may submit** a single notification of variations to the terms **of more than one marketing authorisation owned by the same holder** where the same or several minor variations of type IA are notified at the same time and fall within one of the cases of supergrouping of variations listed in the guidelines.*



Pravidla pro přidělení referenční autority

Vedení procedur:

- Ne všechny státy jsou ochotné vést tyto procedury (hlavně worksharing)
- Nutné rozložení kapacit v rámci EU
- Změny v CMDh BPG Chapter 7 a dopisu o záměru (Letter of Intent)

CMDh BPG Chapter 7:

- Všechny státy by měly procedury vést

In principle, all MS should be able to act as a reference authority for a worksharing variation including a product authorised in their MS, and it is considered valuable to share workload amongst the full EU network. In the exceptional cases where the preferred reference authority cannot act as reference authority the MAH should immediately ask the next NCA in the order of preferred reference authorities and inform them of the former request and response received.

- Změna pravidel pro volbu referenční autority – viz dále

Pravidla pro přidělení referenční autority

Letter of Intent

- Předložení nejméně dva týdny před procedurou; u rozsáhlých změn co nejdříve

In order to facilitate the planning of the procedure, marketing authorisation holders are advised to announce an upcoming worksharing procedure to the first preferred reference authority by sending the completed template for the letter of intent for the submission of a worksharing procedure (see <http://www.hma.eu/265.html>) to the specified email addresses as published in the list of CMDh contact points. This letter should be submitted least 2 weeks before the planned submission. In case of very complex changes, e.g. extensive changes of Module 3 requiring a new BE study, or full harmonisation of SmPC with major differences in current texts, etc., it is advisable to send the letter of intent at the earliest opportunity to allow for capacity planning.

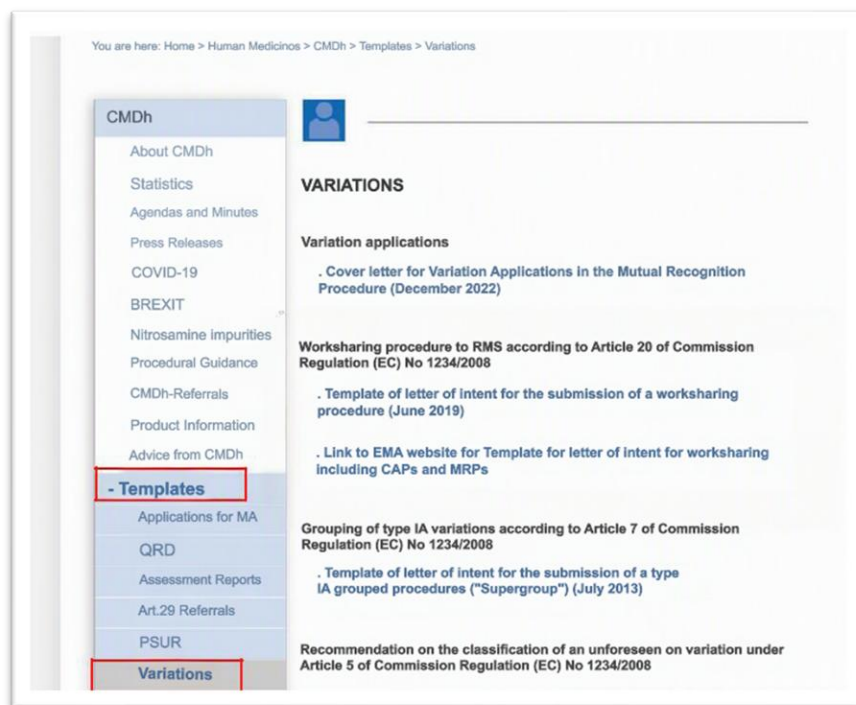
- Bez odpovědi do sedmi dnů lze kontaktovat další agenturu

In exceptional cases where the preferred reference authority is unable to agree to act as reference authority it should inform the MAH within a maximum of 7 days. The MAH should afterwards immediately contact the next preferred reference authority which should then confirm its availability and the procedure number. If there is no feedback received from the preferred reference authority within 7 days the MAH may cancel the initial request and contact the 2nd preferred reference authority.

Pravidla pro přidělení referenční autority

Aktualizace Letter of Intent :

- Nově je nutné uvést alespoň tři preferované státy, které by mohly proceduru vést



Preferred reference authority :

[List here at least 3 (if appl.) reference authorities in preferred order including a justification for this order, e.g. the preferred reference authority is the RMS for most of the products concerned or the product in the preferred reference authority is already updated with the proposed changes. Where applicable, indicate the product with the most up-to-date dossier.]

Pravidla pro přidělení referenční autority

👁 Volba referenční autority

- Je-li zahrnut centralizovaný přípravek, referenční autoritou je vždy EMA
- V ostatních případech referenční autoritu volí držitel
- Pokud všechny navržené autority vedení worksharingu odmítnou, určí autoritu CMDh

Je zahrnut CAP?	➡	Referenční autorita je vždy EMA
Je zahrnut MRP LP?	➡	Referenční autoritou by mělo být RMS tohoto MRP LP
Je více MRP LP?	➡	Preferenčně RMS s největším počtem LP
Pouze čistě NAR LP?	➡	Preferenčně NCA s největším počtem LP
Vedl již stát proceduru pro dané LP?	➡	Preferenčně tento stát
WS zahrnuje LP se schválenou změnou?	➡	Preferenčně agentura, která danou změnu schválila

Přístup SÚKL k přijetí role referenční autority

Pravidla pro určení referenční autority dodržena



SÚKL vedení přijímá

Pravidla pro určení referenční autority dodržena nejsou



SÚKL přijímá do
vyčerpání kapacit

Supergrouping – specifické požadavky

Pravidlo

- Všechny změny se musí týkat všech zahrnutých přípravků
- Nelze zahrnout přípravky, které již danou změnu mají schválenou a implementovanou (rozdíl oproti worksharingům)

Rozsah

- Lze kombinovat změny IA a IAIN; bez nutnosti jejich propojení
- Je nutné dodržet pravidla implementace a podání

Supergrouping – specifické požadavky

Termíny předkládání

- Supergrouping je možné podat mimo termín annual updatu

Není potřeba čekat na uplynutí 9 měsíců od implementace první změny

- Horizontální grouping změn IA nebo IA/IAIN lze také podat mimo annual update

Není potřeba čekat na uplynutí 9 měsíců od implementace první změny

Concerning purely national MAs the same rules apply as for MRP/DCP as listed above with the following difference:

One or several variations to several purely national MAs which are licenced in only one member state may be submitted as one grouped application, independent from the procedure type, see Art. 13d (2) of the Variation Regulation. However, the variations have to be identical for all products concerned. These procedures are handled according to the national rules of the relevant competent authority.

Worksharing – specifické požadavky

👁 Pravidla pro zahrnuté přípravy

- Lze zahrnout přípravy s již schválenou změnou
- Všechny klasifikace se musí týkat všech přípravků a musí být zaplacený
- Modifikace nebo zamítnutí má platit pro všechny přípravy

👁 Souběžné změny textů

- Daný LP zahrnut do více worksharingů a/nebo MRP/NAR změn registrace
 - Různé typy a klasifikace změn = odlišné harmonogramy,
 - Dopad do různých textů (jen do SmPC nebo PIL, do SmPC i PIL)
 - Některé změny u daného LP v mezidobí schváleny nebo zamítnuty, jiné stále v posuzovací fázi s pozdějším termínem pro vyřízení
- Toto vše je třeba zohlednit při práci s texty
 - Sledujte, v jaké fázi se změny nacházejí
 - Texty mají obsahovat schválené změny a aktuálně posuzovanou změnu
 - Po schválení souběžné změny texty aktualizujte, změny označte a vysvětlete
- K dané změně nelze schválit texty s úpravami, které byly v souběžné změně zamítnuty nebo jsou teprve posuzovány

Worksharing – specifické požadavky

🕒 Pravidla pro předkládání národních textů u změn ve WS:

TYP IB

Při předložení v sekvenci:

- common texty u MRP LP
- národní překlady u MRP LP
- národní texty u čistě národních LP

TYP II

Při předložení v sekvenci:

- common texty u MRP LP
- u WS s čistě národními LP řádně vyplněná tabulka present/proposed
- výjimečně jedny AJ texty pro čistě národní LP

V národní fázi:

- překlady u MRP LP
- národní texty u čistě národních LP

🕒 U změn typu II přiložte vysvětlující dokument, nejčastěji addendum to Clinical Overview

- Při použití AI ověřte celý obsah dokumentu i uvedené zdroje



Změny typu IA a povinný annual update

Změny typu IA a povinný annual update

🕒 Změny IA implementované před 15. 1. 2026

Tyto změny měly být již podány

- Pokud dosud nebyly předloženy, podejte je co nejdříve mimo annual update
- Použijte starou verzi elektronického formuláře žádosti (eAF) – viz prezentace k eAF

🕒 Číslování annual updatu

- Řídí se standardními pravidly pro změny IA a grouping změn IA

2. An annual update is usually a Type IA grouping. However, it may also be a Type IA single variation if only one variation has been implemented within the period of 9-12 months. The variation procedure number for an annual update is therefore allocated in the same way as for single and grouped Type IA variations, depending on the type of application.

Změny typu IA a povinný annual update

Nové výjimky z annual updatu

- Změny IA lze podat před MRP a rozšířením registrace (line extension)

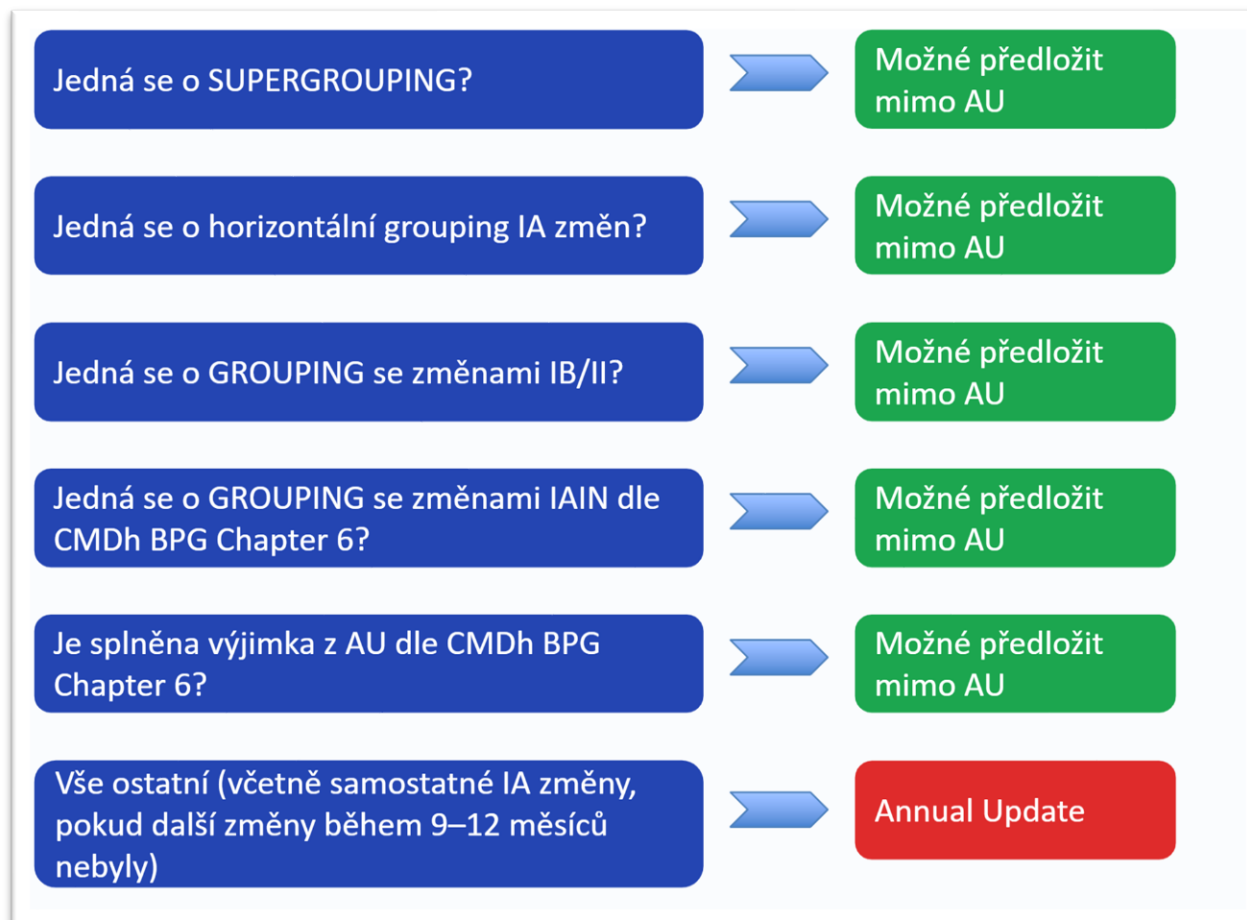
- To update the regulatory dossier prior to a routine site inspection, the submission of a RUP, [MRP, line extension](#) or MAH transfer

- Související změny IA a IAIN lze předložit společně v jednom groupingu

- In exceptional cases Type IA variations, which are not subject to immediate notification, can be included in the submission of a Type IAIN variation, **if they are related**. The relation has to be very close and obvious, e.g.
 - addition of a site (IAIN), grouped with a change of the name of the site for activities already authorised (IA); or
 - addition of a site responsible for batch release (IAIN), and with multiple batch release sites registered, grouped with deletion of an authorised batch release site (IA); or
 - addition of a site for immediate, secondary packaging (IAIN), grouped with addition of the same site for QC testing (IA); or
 - addition of a site responsible for immediate packaging (IAIN), grouped with type IA change to update the specifications of the packaging material (IA); etc.

Grouped variations of type IA and IAIN variations that are not considered to be related by the RMS will be invalidated without a possibility for corrections. The RMS will not confirm acceptance of the IA/IAIN grouping upon request prior to submission, as validation can only be carried out after submission of the complete application based on the documentation provided.

Podání změn IA mimo annual update - souhrn



Od 1. 7. 2026 se u změn IA ruší průvodní dopis

📄 Průvodní dopis (cover letter)

- Od 1. 7. 2026 se nepředkládá u:
 - Změn IA/IAIN
 - Supergroupingů
 - Annual updatů
- Platí pro CAP, MRP i národní přípravky
- Údaje byly přesunuty do eAF; upraven byl i CESP
- Nadále se přikládá „*Tracking table*“

• Cover letter (including variation procedure number). Cover letters are not required for variations of only type IA/IAIN, supergroupings or annual updates

CMDh/096/2009, Rev.#2
July 2025
June 2026

<Applicant>
<Address>
<Address>
<Post code> <Town>
<Country>

<Date>
<Reference>

<National Agency>
<Address>
<Address>
<Post code> <Town>
<Country>

Subject: Submission of Variation Application Dossier(s) for <Product Name(s) in the MS where the application(s) for variation is submitted> <Procedure Number(s)>

Dear Sirs,

We are pleased to submit our Variation Application Dossier(s) for <Type IA_{un} / Type IA / Type IB unforeseen / Type IB foreseen / Type II > Procedure(s).

The application concerns <Single variation / Grouping of variations / Grouping of variations including an extension application / Worksharing>.

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: _____

<Active Substance Master File (ASMF):

Cover Letter Variation Submission Dossier: _____ Procedure Number(s): _____ Product Name(s): _____ Page 1



Další novinky v roce 2026

Změny typu IA a povinný annual update

PVAR a FVAR

- Nově již pouze jedna šablona
- Ke změně tedy bude již pouze jeden dokument obsahující všechna kola hodnocení

TEMPLATES VARIATION ASSESSMENT REPORT

In order to view some of the documents on this website you need **Acrobat Reader**
([click here to download](#))

- **Type II variation Preliminary-Final Variation Assessment Report** (July 2026) [[Track version](#)] (Note: *Preliminary and Final Variation Assessment Reports have been merged*)

<Type II> <group of> variation<s>
<Preliminary><Final> Variation Assessment Report



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





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

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

Máte 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.

STÁHNĚTE ZDE

