



ZMĚNOVÝ WORKSHARING

Ing. Pavla Rakušanová

Oddělení koordinace registrací

„Není Worksharing jako Worksharing“

Worksharing = „dělba práce“

- ASMF WS
- PSUR WS
- Pediatrický WS
- **Změnový WS**

OSNOVA:

- **OBECNÉ INFORMACE K WS:**
 - co je worksharing
 - jaké LP/změny mohou být do WS zařazeny
 - přijatelnost WS, vhodné změny
- **WS PROCEDURA:**
 - předložení, harmonogram WS, procedura
- **UŽITEČNÉ ODKAZY**
 - CMDh, EMA

OBECNÉ INFORMACE K WS

CO JE ZMĚNOVÝ WORKSHARING?

Nařízení č. 1234/2008 (712/2012):

- článek 7:

„**Aby se zamezilo zdvojení práce při vyhodnocování změn několika registrací**, měl by být stanoven postup dělby práce, v jehož rámci by měl jeden orgán, zvolený mezi příslušnými orgány členských států a agentury, posoudit změnu jménem ostatních dotčených orgánů.“

- článek 20:

„...držitel registrace může zvolit postup dělby práce... jestliže se malá změna typu IB, velká změna typu II nebo skupina změn, která neobsahuje žádné rozšíření, vztahuje **na několik registrací téhož držitele**.

JINÝMI SLOVY....

=

**možnost pro držitele podat jednu či více změn pro více
LP na jedné žádosti**

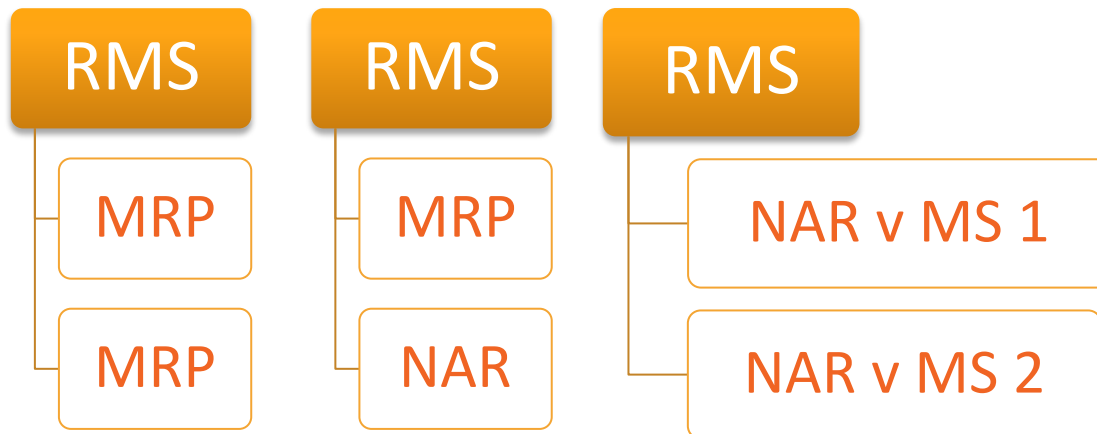
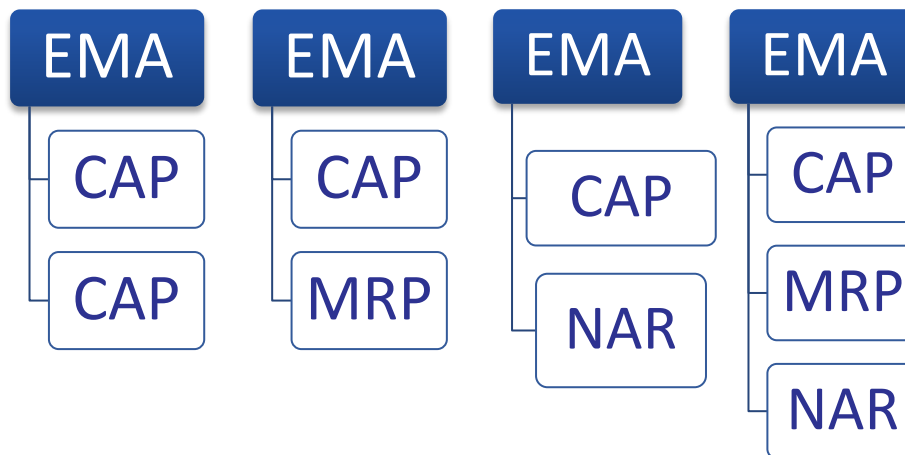
Proč WS?

- snížení administrativní zátěže pro firmy
- jednotné posouzení v rámci EU

WS není povinný, vždy záleží na rozhodnutí držitele

JAKÉ LP MOHOU BÝT DO WS ZAŘAZENY?

- centralizovaně registrované LP
 - MRP LP
 - čistě národní LP (od 4.8.2013)
 - **jakékoliv kombinace výše uvedených**
-
- ne pouze čistě národní LP v jednom státě (v ČR grouping)

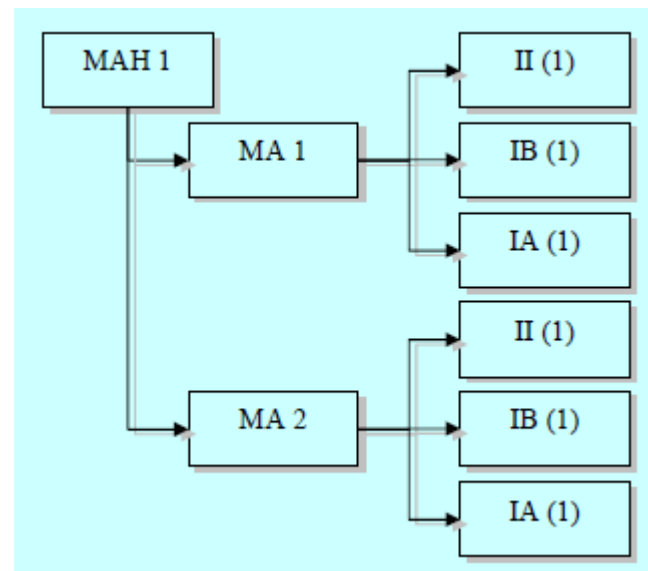
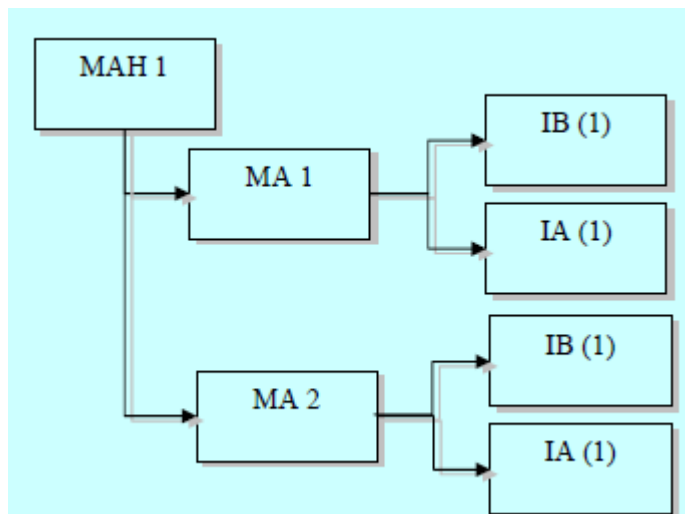
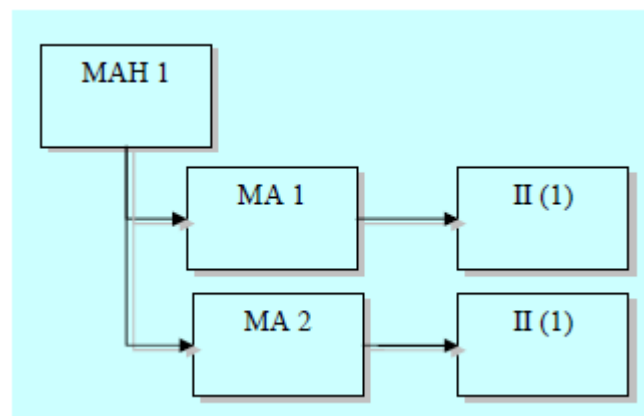
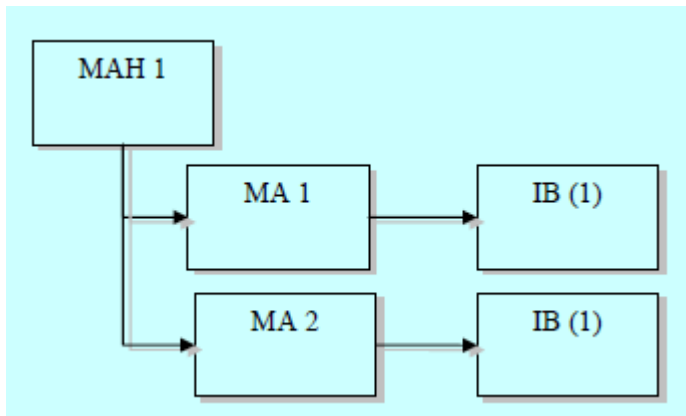


JAKÉ ZMĚNY MOHOU BÝT VE WS ZAHRNUTY?

- stejná změna IB u více LP
- stejná změna II u více LP
- stejná skupina změn u více LP (grouping)

- změna IA může být zahrnuta pouze jako součást groupingu (čistě IA změny tzv. supergrouping)
- grouping nesmí obsahovat rozšíření – LE

JAKÉ ZMĚNY MOHOU BÝT VE WS ZAHRNUTY?



PŘIJATELNOST WS:

- + stejná změna se vztahuje na všechny LP
- + žádný nebo minimální vliv na specifika LP
- posouzení "stejně změny" vyžaduje předložení různých dat pro různé LP
- separátní posouzení pro každý LP zvlášť

PŘÍKLADY VHODNÝCH ZMĚN PRO WS:

- + zavedení nebo změna RMP
- + změna CEP a další farmaceutické změny
- + stejné bezpečností změny (přidání KI, odstranění indikace, snížení dávkování, ...)
- + změna textů na základě nových dat (přidání indikace, ...)

ČÍSLOVÁNÍ WORKSHARING PROCEDUR:

CC/D/nnnn/qq/vvvv:

- CC = zkratka referenčního státu
- D = označení humánního nebo veterinárního LP
- nnnn = číslo LP, u WS „xxxx“
- qq = označení WS: WS
- vvvv = sekvence změny (o kolikátou změnu se jedná)

ČÍSLOVÁNÍ WORKSHARING PROCEDUR:

CZ/H/xxxx/WS/001:

- označení skupiny přípravků ve worksharingu (xxxx) není svázáno s jednotlivými přípravky, pouze identifikuje, že jde o skupinu léčivých přípravků
- pořadové číslo worksharing procedury (v příkladu 001) začíná od čísla 1 pro každý referenční stát
- pořadové číslo worksharing procedury získá žadatel od RMS ještě před předložením žádosti o worksharing proceduru

WS PROCEDURA

PROCEDURA OBECNĚ:

- volba referenčního státu (RMS, RAP, „lead MS“)
- předložení žádosti o vedení WS
- harmonogram WS
- (CMDh referral)

- textové změny - kdy jaké texty předložit

VOLBA REFERENČNÍHO ORGÁNU:

- jeden CAP → EMA
- žádný CAP (schvaluje CMDh):
 - více MRP LP s jedním RMS → RMS
 - jinak (není CAP, více RMS) → rozhodne CMDh
- držitel může navrhnout preferované RMS
- CMDh rozhodne o přijatelnosti WS/ o přiřazení RMS (většinou dle preference držitele)
- ve zvoleném RMS nemusí být registrované všechny LP ve WS, nicméně pokud takovýto stát existuje, je výhodou ho zvolit za RMS

ŽÁDOST O VEDENÍ WS NA CMDh:

- „Letter of intent to CMDh“ (šablona)
 - seznam LP
 - popis změny (klasifikace, „scope“)
 - navrhovaný referenční stát
 - odůvodnění přijatelnosti WS
 - návrh termínu předložení žádosti o WS
- CMDh na pravidelných jednáních žádost o WS schválí

PŘEDLOŽENÍ ŽÁDOSTI O VEDENÍ WS:

- podání podle běžných pravidel pro konkrétní typ změny
- validace jako u změny typu II
- jedna dokumentace pro všechny LP ve WS
- předložení do RMS i všech zúčastněných států najednou
- informace pro WS a CAPs

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&mid=WC0b01ac058013f56d

HARMONOGRAM WS:

harmonogram vždy jako změna II (i pokud ve WS pouze změna IB)

- 30 denní (21 dní, clock-stop, 9 dní)
- **60 denní (60 dní, clock-stop, 30 dní)**
- 90 denní (90 dní, clock-stop, 30 dní) - např. přidání indikace
- vždy je připraven a zaslán PVAR (i u změn IB)

CMD(h) REFERRAL:

- pokud nedojde na konci procedury ke konsensu → zahájen CMDh referral
- i pro změny IB
- CMD(h) diskutuje pouze změnu, u které nedošlo ke konsensu
- ostatní změny čekají na ukončení CMDh referralu
 - Pokud je přijatelná změna naléhavá a nezávislá na změně, kde nedošlo ke konsensu, může RMS změnu nechat implementovat
- pokud není shoda na CMDh → CHMP

TEXTOVÉ ZMĚNY - KDY JAKÉ TEXTY PŘEDLOŽIT:

- IB změna:
 - se žádostí AJ texty
 - Common texty k MRP LP
 - vytvořené AJ texty k NAR LP
 - přeložené části textů, kde dochází ke změně
 - „present/proposed“ v AF
 - se žádostí i překlady textů(i pro MRP i pro NAR LP)
- II změna:
 - se žádostí AJ texty
 - Common texty k MRP LP
 - vytvořené AJ texty k NAR LP
 - přeložené části textů, kde dochází ke změně
 - „present/proposed“ v AF
 - překlady textů po EoP (i pro MRP i pro NAR LP)

Den:	Akce:
3 měsíce před předložením žádosti	<ul style="list-style-type: none"> • oznámení WS → CMDh • souhlas CMDh s předložením/ volba RMS
předložení žádosti	<ul style="list-style-type: none"> • současně do RMS, CMS (pouze anglické texty pokud obsahuje II, i překlady pokud obsahuje pouze IB)
validace	<ul style="list-style-type: none"> • validace žádosti a předložených dokumentů
den 0	<ul style="list-style-type: none"> • start procedury (harmonogram)
den 40	<ul style="list-style-type: none"> • RMS zasílá PVAR
den 55	<ul style="list-style-type: none"> • CMS zasílají své připomínky (u IB změn i k překladům)
den 59	<ul style="list-style-type: none"> • RMS zasílá „request for supplementary information“, procedura je pozastavena (clock-stop)
clock-stop	<ul style="list-style-type: none"> • do dne 60 od „request for supplementary information“ zasílá MAH své odpovědi • do dne 120 od „request for supplementary information“ vypracuje RMS FVAR
den 60	<ul style="list-style-type: none"> • RMS zasílá FVAR
den 80	<ul style="list-style-type: none"> • CMS zasílají připomínky k FVAR (u IB změn i k národním překladům)
den 90	<ul style="list-style-type: none"> • RMS informuje CMS o schválení/neschválení (EoP) • RMS zasílá do CMS trackchanges verzi textů (pokud se změna týká textů)
implementace	<ul style="list-style-type: none"> • do 5 dnů od EoP zasílá MAH kvalitní překlady textů (u změn typu II) • do 6 měsíců implementace

UŽITEČNÉ ODKAZY

ODKAZY K WS:

- Nařízení 1234/2008 – „změnové Nařízení“
 - http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234_cons_2012-11-02/reg_2008_1234_cons_2012-11-02_cs.pdf
- BPG ke změnám, WS kapitola 7:
 - <http://www.hma.eu/96.html>
- Q/A k WS s CAPs na stránkách EMA:
 - http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp



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