



ZMĚNY V OZNAČENÍ NA OBALU A V PIL, KTERÉ NESOUVISEJÍ S SmPC (OZNÁMENÍ DLE ČL. 61(3) SMĚRNICE)

Bc. Tereza Havelková

Oddělení administrativní podpory

Obsah

Národní změny v označení na obalu a v PIL, které nesouvisí s SmPC

- Právní podklad
- Příklady předkládaných změn
- Formulář žádosti a obsah dokumentace
- Harmonogram, implementace, doprodej

MRP změny v označení na obalu a v PIL, které nesouvisí s SmPC

- Právní podklad
- Příklady předkládaných změn
- Formulář žádosti a obsah dokumentace
- Harmonogram, implementace, doprodej

Národní změny v označení na obalu a v PIL, které nesouvisejí s SmPC

Právní podklad

§35 odst. 5 zákona o léčivech:

Všechny navrhované změny v označení na obalu léčivého přípravku nebo změny v příbalové informaci, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, musí být oznámeny formou žádosti o změnu registrace Ústavu.

Pro LP registrované národně

Pro LP procedurou DC/MR, kde je ČR v roli RMS nebo CMS, pokud se jedná o národní požadavky

- Žádost o změny textu na CZ obalech/v CZ PIL nebo mock-upu, které nesouvisejí s SmPC – tj. takové změny, které je třeba provést **pouze v CZ překladech textů/mock-upu**
- Pokud jiné státy podání žádosti o změnu textu na obalech/ v PIL nebo mock-upu, které nesouvisejí s SmPC, nepožadují

Příklady předkládaných změn



Veškeré změny zasahující do PIL nebo obalu, které nesouvisí s SmPC, pro které neexistuje klasifikace dle změnového nařízení

- 🌀 Opravy textu PIL nebo obalu – chyba na straně držitele (tj. chyba v textu přiloženém k „souhlasnému e-mailu“)
- 🌀 Doplnění textu do PIL nebo obalu národně registrovaného přípravku, pro které neexistuje klasifikace dle změnového nařízení

Změna designu

- 🌀 Změna designu mock-upu (*např. změna barvy, změna velikosti písma, přidání/odebrání symbolů a piktogramů, přeskupení rozmístění...*)
- 🌀 Změna designu pro vnitřní obal (*např. změna barvy textu na nálepce pro ampuli tak, aby byl text lépe čitelný*)

QRD šablona národně registrovaného přípravku - pouze obal

- 🌀 Pouze v případě, že je již QRD šablona do SmPC a PIL v rámci jiného řízení implementována



Cizojazyčné/vícejazyčné PIL a obaly

- ☞ Obsah českých a cizojazyčných textů musí být shodný, v předložených textech nesmí být od poslední schválené změny provedena žádná změna = uvést jako prohlášení do žádosti
- ☞ Obsah českých a cizojazyčných textů musí být shodný:
 - *Např. přijatelná změna – držitelem v ČR je Firma XY ČR, v SR Firma XY SR (příp. jiný stát), název LP je shodný, liší se pouze registrační čísla a datum schválení PIL*
- ☞ V žádosti stejné datum implementace změny, které bude v rámci této změny uvedené i v ostatních státech
- ☞ Předložit lze i vícejazyčný PIL a obal než pouze dvojjazyčný (česko-slovenský)



Změna velikosti písma PIL

- ☉ Za minimum se považuje u fontu Times New Roman velikost 9 s řádkováním alespoň 3 mm – více zde:
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

Přidání vnějšího obalu národně registrovaného přípravku

- ☉ *Např. LP je balen do kelímku, nově chce držitel kelímek zabalit ještě do krabičky – neexistuje klasifikace dle změnového nařízení, mění se i SmPC – v tomto případě bude SmPC vydáno spolu s texty PIL a obalu*

Změna velikosti krabičky (sekundárního balení)

- ☉ Pokud změna velikosti obalů bude mít vliv na čitelnost, tj. dochází ke změně velikosti písma nebo změně designu

Změna uspořádání blistru

- ☉ Pokud dochází k jakémukoliv přeskupení textu nebo „tablet“



Logo firmy

- ☞ Držitel si přeje uvádět na obalu LP logo jiné společnosti – mezi těmito společnostmi musí o používání loga existovat dohoda, kterou by měl být držitel schopen předložit
- ☞ Pokud lze dle smlouvy logo používat pouze po omezenou dobu, jakmile bude firma logo v souladu s tímto časovým omezením měnit, bude třeba předložit další změnu dle § 35 odst. 5 zákona o léčivech

Přidání licensora

- ☞ V případě požadavku držitele SÚKL schválí přidání licensora, a to nejčastěji ve formě „vyrobena v licenci [název firmy]“ (nebo obdobné věty tohoto typu)

Změna pro přidání QR kódu pro národně registrovaný přípravek

- ☞ Požadavky stanoveny dokumentem CMDh dostupným na <http://www.hma.eu/90.html>
- ☞ Vyžadovány mock-upy

Kdy není třeba změnu předkládat



Změna grafických návrhů mock-upů

- 👁 Drobné úpravy designů obalu (pruh po straně krabičky/etikety) – pokud se nemění text anebo čitelnost, změna být předložena nemusí

Změna velikosti krabičky (sekundárního balení)

- 👁 Pokud změna velikosti obalů nebude mít vliv na čitelnost, tj. nedochází ke změně velikosti písma ani ke změně designu

V případě pochybností u konkrétních případů (nejen u mock-upů) se dotazujte e-mailem na nar@sukl.cz

Formulář žádosti a obsah dokumentace

- 🌀 Formulář žádosti – REG-90: <http://www.sukl.cz/leciva/reg-90>
- 🌀 Změnové nařízení se na tento typ změny nevztahuje, žádost nesmí obsahovat více LP – neplatí možnost seskupování
1 registrační číslo = 1 žádost
- 🌀 Řádně vyplněná žádost vč. vyznačeného typu žádosti a popisu změny
- 🌀 Originální nebo elektronický podpis zmocněné osoby, v případě podání přes CESP nebo datovou schránku stačí sken podpisu zmocněné osoby
- 🌀 Návrhy PIL nebo údajů uváděných na obalech, případně mock-upů dle obsahu žádosti
- 🌀 Dokumentace v požadovaném formátu dle REG-84 – eCTD nebo NeeS
- 🌀 Vygenerované potvrzení o zaplacené platbě – **platby musí být uhrazeny předem**
Náhrady výdajů ve stejné kategorii jako změny typu IA – kód platby R-008 (6 000 Kč)
Správní poplatek – kód platby S-001 (2 000 Kč)

Jak vypadá formulář žádosti

<p>REG-90 Platnost od / Valid since 04.08.2013</p> <p style="text-align: center;">Státní ústav pro kontrolu léčiv State Institute for Drug Control</p> <p style="text-align: center;">Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika, tel.: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz, www.sukl.cz</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>ŽÁDOST O ZMĚNU V OZNAČENÍ NA OBALU NEBO PŘÍBALOVÉ INFORMACI, KTERÁ NESOUVISÍ SE SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU¹⁾</p> <p>APPLICATION FOR CHANGE TO THE LABELLING OR PACKAGE LEAFLET NOT CONNECTED WITH THE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS¹⁾</p> </div> <p>Název přípravku (jak je uveden v rozhodnutí o registraci) Name of the medicinal product (as stated in the marketing authorisation)</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>Léková forma Dosage form</td> <td>Síla Strength</td> </tr> <tr> <td>Léčivá látka/y Active substance/s</td> <td>Registrační číslo MA number</td> </tr> </table> <p>Držitel rozhodnutí o registraci Marketing Authorisation Holder</p> <p>Jméno-Název (společnost) / (Company) Name: Adresa / Address: Země / Country: Telefon / Telephone: Telefon: E-Mail:</p> <p>Osoba jednající za držitele rozhodnutí o registraci na základě plné moci²⁾ Person authorised to act on behalf of the Marketing Authorisation Holder²⁾</p> <p>Jméno-Název (společnost) / (Company) Name: Adresa / Address: Země / Country: Telefon / Telephone: Telefon: E-Mail:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Změna v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku Change to the labelling or package leaflet not connected with the summary of product characteristics</th> <th>Hlavní změna Main Change</th> <th>Návazující změna Consequential change</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Změna v označení na obalu Change to the labelling</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Změna v příbalové informaci Change to the package leaflet</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>DALŠÍ ŽÁDOSTI (Už je prosím uveďte stručně informace o všech probíhajících změnách nebo dalších změnách předložených paralelně, případně o žádostech o prodloužení nebo rozšíření registrace) OTHER APPLICATIONS (Please provide brief information on any ongoing variation or other variation(s) submitted in parallel, or renewal application, or line-extension(s))</p>	Léková forma Dosage form	Síla Strength	Léčivá látka/y Active substance/s	Registrační číslo MA number	Změna v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku Change to the labelling or package leaflet not connected with the summary of product characteristics	Hlavní změna Main Change	Návazující změna Consequential change	Změna v označení na obalu Change to the labelling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Změna v příbalové informaci Change to the package leaflet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>REG-90 Platnost od / Valid since 04.08.2013</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>ODŮVODNĚNÍ ZMĚNY (Uveďte prosím stručně vysvětlení důvodu pro navrhovanou změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci) BACKGROUND FOR CHANGE (Please give brief background explanation for the proposed changes to your labelling or package leaflet)</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">STÁVAJÍCÍ / PRESENT ^{3,4)}</th> <th style="width: 50%;">NAVRHOVANÉ / PROPOSED ^{3,4)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 100px;"></td> <td style="height: 100px;"></td> </tr> </tbody> </table> <p>Předložená dokumentace⁵⁾ Submitted documentation⁵⁾</p> <p>Doklad o zaplacení správního poplatku⁶⁾ <input type="checkbox"/> Proof of payment of the administrative fee⁶⁾</p> <p>Doklad o zaplacení náhrady výdajů⁷⁾ <input type="checkbox"/> Proof of payment of the costs reimbursement⁷⁾</p> <p>Navrh příbalové informace v češtině⁸⁾ <input type="checkbox"/> Proposal for Package Leaflet in Czech⁸⁾</p> <p>Navrhvy údajů uvedených na obalech v češtině⁹⁾ <input type="checkbox"/> Proposed labelling in Czech⁹⁾</p> <p>Vzory vnějších a vnitřních obalů, ve kterých má být přípravek uveden na trh, včetně grafické úpravy¹⁰⁾ <input type="checkbox"/> Mock-ups of outer and inner packaging of the medicinal product for placing on the market, including graphical design¹⁰⁾</p> <p>Plná moc pro osobu jednající za držitele rozhodnutí o registraci¹¹⁾ <input type="checkbox"/> Letter of authorisation for the person acting on behalf of the marketing authorisation holder¹¹⁾</p> <p>CDU/DUVU s veskerou dokumentací včetně návrhu PIL a údajů uvedených na obalech¹²⁾ <input type="checkbox"/> CDU/DUVU with complete dossier including proposals of PIL and labelling¹²⁾</p> <p>Jiné dokumenty <input type="checkbox"/> Uveďte: Other documents <input type="checkbox"/> Specify:</p>	STÁVAJÍCÍ / PRESENT ^{3,4)}	NAVRHOVANÉ / PROPOSED ^{3,4)}		
Léková forma Dosage form	Síla Strength																	
Léčivá látka/y Active substance/s	Registrační číslo MA number																	
Změna v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku Change to the labelling or package leaflet not connected with the summary of product characteristics	Hlavní změna Main Change	Návazující změna Consequential change																
Změna v označení na obalu Change to the labelling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
Změna v příbalové informaci Change to the package leaflet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
STÁVAJÍCÍ / PRESENT ^{3,4)}	NAVRHOVANÉ / PROPOSED ^{3,4)}																	

Harmonogram

Dle §35 odst. 5 zákona o léčivech

- ☉ Žádost a dokumentace splňuje všechny náležitosti – změna schválena do 90 dní od doručení → vydáno **sdělení o schválení spolu s příslušnými texty**
- ☉ Žádost a dokumentace nesplňuje náležitosti → vydána **výzva k doplnění se lhůtou 30 dní** od doručení
Pozor, doplnit lze pouze jednou
- ☉ Držitel neodstraní všechny nedostatky ve stanovené lhůtě → ve lhůtě dalších 30 dní vydáno **rozhodnutí o zamítnutí**
- ☉ Držitel odstraní všechny nedostatky ve stanovené lhůtě → řízení dnem doručení doplnění pokračuje → do 30 dní vydáno **sdělení o schválení spolu s příslušnými texty**

Implementace a doprodej po schválení změny

Implementace změny v žádosti může a nemusí být vyplněná:

Change will be implemented from / *Změna bude zavedena od:*

Next production run/next printing / *příštího výrobního cyklu/příštího tisku*

Date / *datum:* _____

- 🌀 V žádosti je možné uvést implementaci „within 6 months after approval“
- 🌀 Implementace uvedená v žádosti se začíná počítat doručením Sdělení o schválení změny registrace
- 🌀 **Datum revize v PIL = datum vydání Sdělení o schválení**
- 🌀 **§ 35 odst. 2 zákona o léčivech:** *Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení změny. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti*
- 🌀 **Počátek výše uvedené doby 180 dní se začíná počítat doručením sdělení o schválení změny registrace**

MRP změny v označení na obalu a v PIL, které nesouvisejí s SmPC


Právní podklad

Článek 61(3) Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES

Všechny navrhované změny údajů v označení na obalu nebo v příbalové informaci, které nesouvisají se souhrnem údajů o přípravku, se předkládají orgánům příslušným k udělení registrace. Jestliže příslušné orgány nevznesou námitky proti navrhované změně do 90 dnů od předložení žádosti, žadatel smí tuto změnu provést.

 **Pouze pro LP registrované procedurou DC/MR, kde je ČR v roli RMS nebo CMS**

 **Označováno zkratkou (typ „P“)**

 **Žádost o změny textu na obalech/v PIL nebo mock-upu, které nesouvisají se změnami v SmPC – tj. takové změny, které je třeba provést ve společných EN textech a následně CZ překladech textů, tedy podat jak v RMS, tak ve všech CMS**



Příklady předkládaných změn

Veškeré změny zasahující do PIL nebo obalu, které nesouvisí s SmPC, pro které neexistuje klasifikace dle změnového nařízení

- 👁️ Opravy textu PIL nebo obalu
- 👁️ Doplnění textu do PIL nebo obalu, pro které neexistuje klasifikace dle změnového nařízení
 - *Např. obal – bod 15. „Návod k použití“ – přidání informační věty – „více informací viz Příbalová informace“*

Změna designu

- 👁️ Změna designu mock-upu (*např. změna barvy, změna velikosti písma, přidání/odebrání symbolů a piktogramů, přeskupení rozmístění...*)

Změna velikosti písma PIL a obalu



Změna velikosti krabičky (sekundárního balení)

- ☉ Pokud změna velikosti obalů bude mít vliv na čitelnost, tj. dochází ke změně velikosti písma nebo změně designu

Změna pro přidání QR kódu

- ☉ Požadavky stanoveny dokumentem CMDh dostupným na <http://www.hma.eu/90.html>
- ☉ Vyžadovány mock-upy

V případě pochybností u konkrétních případů je třeba obrátit se na příslušný RMS; pokud je ČR RMS – dotazujte se e-mailem na mrp@sukl.cz

Formulář žádosti a obsah dokumentace

- ☉ Formulář žádosti: <http://www.hma.eu/101.html>.
- ☉ Změnové nařízení se na tento typ změny nevztahuje, žádost by proto neměla obsahovat více LP – neplatí možnost seskupování; **SÚKL však akceptuje podání žádosti pro jeden LP o více silách v případě, že RMS takto podanou žádost povolí.**
- ☉ Procedury dle čl. 61(3) mají vlastní řadu pořadových čísel, odděleny od ostatních procedur:
AT/H/nnnn/001/P/001
- ☉ Řádně vyplněná žádost vč. popisu změny.
- ☉ Originální nebo elektronický podpis zmocněné osoby, v případě podání přes CESP nebo datovou schránku stačí sken podpisu zmocněné osoby.

Formulář žádosti a obsah dokumentace

- 🌀 Návrhy společných EN textů PIL nebo údajů uváděných na obalech, případně mock-upů dle obsahu žádosti.
- 🌀 **Národní překlady textů (již při podání žádosti).**
- 🌀 Dokumentace v požadovaném formátu dle REG-84 – eCTD nebo NeeS.
- 🌀 **Vygenerované potvrzení o zaplacené platbě – platby musí být uhrazeny předem.**

Náhrady výdajů ve stejné kategorii jako změny typu IA:

- Kód platby R-025 (12 000 Kč) – ČR je RMS
- Kód platby R-034 (4 000 Kč) – ČR je CMS

Správní poplatek – kód platby S-001 (2 000 Kč)

Jak vypadá formulář žádosti

<p style="text-align: center;">NOTIFICATION FOR PRODUCT INFORMATION AMENDMENT UNDER ARTICLE 61(3) (NOT ACCOMPANYING A VARIATION CHANGE)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><input type="checkbox"/> NATIONAL AUTHORISATION IN DC or MR Procedure Product Information amendment number¹: ____/____/____/____/____/____</p> <p>Reference Member State <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK</p> <p>Concerned Member State(s) <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> NONE</p> </div> <p><small>¹ Number to be completed by the Marketing Authorisation Holder, reflecting the correct consequential Mutual Recognition or Decentralised Procedure Number according to the CMDh Standard Operating Procedure for Article 61(3) Changes to Patient Information: (http://www.hma.eu).</small></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">(Invented) Name:</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Name and address of MA holder:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Active substance(s):</td> <td style="padding: 5px;">Name and address of Contact:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Pharmaceutical form(s) and strength(s):</td> <td style="padding: 5px;">Telephone number:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">MA number(s)²:</td> <td style="padding: 5px;">Fax number:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Pharmacotherapeutic Classification (Group & ATC Code):</td> <td style="padding: 5px;">E-mail:</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 5px;">Applicant's reference:</td> </tr> </table> <p><small>² Indicate the MA numbers affected (a range may be appropriate).</small></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>BACKGROUND: Please give brief background explanation for the proposed changes to your label and/or package leaflet (PL). Provide the following: one full colour mock-up of the current approved label/PL, two full colour mock-ups of the proposed label/PL (one copy to be annotated with the proposed changes and one clean copy).</p> </div> <p>The following amended product information proposals are provided in the relevant sections of the EU-CTD format:</p> <p><input type="checkbox"/> Labelling <input type="checkbox"/> Package leaflet <input type="checkbox"/> Mock-ups³</p> <p><small>³ see Chapter 7 of Volume 2A of the Notice to Applicants</small></p>	(Invented) Name:	Name and address of MA holder:	Active substance(s):	Name and address of Contact:	Pharmaceutical form(s) and strength(s):	Telephone number:	MA number(s) ² :	Fax number:	Pharmacotherapeutic Classification (Group & ATC Code):	E-mail:		Applicant's reference:	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>Declaration of the Applicant: I hereby submit an application for the labels and/or package leaflet of the above Marketing Authorisation to be amended in accordance with the proposals given above. I declare that (Please tick):</p> <p><input type="checkbox"/> The required amended actual size colour mock-ups have been supplied; <input type="checkbox"/> There are no other changes than those identified in this application; <input type="checkbox"/> The change(s) do not affect the Summary of Product Characteristics; <input type="checkbox"/> The change(s) will not affect the safe use of the product or require user Acceptance testing to be undertaken;</p> <p>Change will be implemented from: <input type="checkbox"/> Next production run/next printing (indicate approximate date) _____ <input type="checkbox"/> Date: _____</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Fees paid (if applicable) amount/currency: _____ Please specify fee category under National rules _____</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-right: 1px dashed black; padding: 5px;">Main Signatory _____</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Status (Job title) _____</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black; padding: 5px;">Print name _____</td> <td style="padding: 5px;">Date _____</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black; padding: 5px;">Second Signatory _____</td> <td style="padding: 5px;">Status (Job title) _____</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black; padding: 5px;">Print name _____</td> <td style="padding: 5px;">Date _____</td> </tr> </table> <p><small>⁴ The main signatory is mandatory</small></p> <p>Please quote the MR or DC product information amendment number, the name of the medicinal product and the MA number in any future correspondence.</p> </div>	Main Signatory _____	Status (Job title) _____	Print name _____	Date _____	Second Signatory _____	Status (Job title) _____	Print name _____	Date _____
(Invented) Name:	Name and address of MA holder:																				
Active substance(s):	Name and address of Contact:																				
Pharmaceutical form(s) and strength(s):	Telephone number:																				
MA number(s) ² :	Fax number:																				
Pharmacotherapeutic Classification (Group & ATC Code):	E-mail:																				
	Applicant's reference:																				
Main Signatory _____	Status (Job title) _____																				
Print name _____	Date _____																				
Second Signatory _____	Status (Job title) _____																				
Print name _____	Date _____																				

Harmonogram Dle CMD Flow Chart – <http://www.hma.eu/101.html>

DEN -5	Podání žádosti → validace žádosti
DEN 0	Start procedury
DEN 15	RMS zasílá hodnocení anglických textů
DEN 20	CMS zasílají připomínky k anglickým textům CMS zasílají MAH připomínky k národním překladům textů
DEN 20	Nejsou nevyřešené připomínky od RMS/CMS, MAH nepožaduje delší termín na zodpovězení připomínek RMS zasílá finální stanovisko o schválení změny spolu s finální verzí anglických textů
DEN 25	Jsou připomínky od RMS/CMS RMS může požádat MAH o doplnění
Cca DEN 35	MAH zasílá upravené anglické texty i jejich národní překlady
Cca DEN 45	RMS zasílá finální stanovisko k anglickým textům pro odsouhlasení; pokud potřebují CMS více času na hodnocení opravených textů, musí informovat RMS do Dne 45
DO DNE 90	RMS zasílá finální stanovisko o zamítnutí/ schválení změny spolu s finální verzí anglických textů
PO ZAMÍTNUTÍ ZMĚNY – Vydání rozhodnutí o zamítnutí změny PO SCHVÁLENÍ ZMĚNY – Vydání sdělení o schválení změny spolu se změněnými texty	

Implementace a doprodej po schválení změny

☞ Implementace změny v žádosti může a nemusí být vyplněná:

Change will be implemented from :

Next production run/next printing (*indicate approximate date*) _____

Date : _____

☞ V žádosti možno uvést implementaci „within 6 months after approval“

☞ Implementace uvedená v žádosti se začíná počítat doručením sdělení o schválení změny registrace

☞ **Datum revize v PIL = datum ukončení procedury (EoP)**

☞ **§ 35 odst. 2 zákona o léčivech** = *Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení změny. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti*

☞ **Počátek výše uvedené doby 180 dní se začíná počítat doručením sdělení o schválení oznámené změny registrace**

Rekapitulace

Veškeré změny zasahující do textu PIL anebo obalu, příp. do mock-upu, které nesouvisí s SmPC, pro které neexistuje klasifikace dle změnového nařízení

Národní změny v označení na obalu a v PIL, které nesouvisejí s SmPC

🌀 Pro LP registrované národně

🌀 Pro LP procedurou DC/MR, kde je ČR v roli RMS nebo CMS, pokud se jedná o národní požadavky

- *Změny textu na CZ obalech/mock-upu a v PIL, které je třeba provést pouze v CZ překladech textů/mock-upu*
- *V případech, kdy jiné státy podání žádosti o změnu textu na obalech/mock-upu a v PIL, které nesouvisejí s SmPC, nepožadují*

Máte-li pochybnosti u konkrétních případů – dotazujte se e-mailem na nar@sukl.cz

MRP změny v označení na obalu a v PIL, které nesouvisejí s SmPC

🌀 Pouze pro LP registrované procedurou DC/MR, kde je ČR v roli RMS nebo CMS

- *Změny textu na obalech/mock-upu a v PIL, které je třeba provést ve společných EN textech a následně CZ překladech textů, a tedy podat jak v RMS, tak ve všech CMS*

V případě pochybností u konkrétních případů je třeba obrátit se na příslušný RMS; pokud je ČR RMS – dotazujte se e-mailem na mrp@sukl.cz.



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