

# AKTUALITY A VYBRANÉ INFORMACE K NÁRODNÍM ŘÍZENÍM

Mgr. Martina Pavlíková  
Sekce registrací

## Obsah:

- 👁 žádosti o **národní registraci** léčivých přípravků,
- 👁 žádosti o **prodloužení platnosti registrace** národně registrovaných léčivých přípravků,
- 👁 žádosti o **změnu registrace** národně registrovaných léčivých přípravků.
- Rekapitulace a shrnutí obecných principů jednotlivých řízení (harmonogramy, implementace změn, změna způsobu výdeje ...).
- Praktické informace (jak vypadá hodnotící zpráva, čeho se vyvarovat ...).
- **Aktuality** (v oblasti vyřizování žádostí o změnu registrace léčivých přípravků – **zasílání hodnotících zpráv, ...**).

# Žádost o národní registraci

## Žádost o národní registraci - obecně

### Legislativní základ

- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (SŘ)
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (ZoL)
- Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/index_en.htm) (EU rozcestník, zejména odkazy Volume 1-3, především Volume 2 NtA)
- <http://www.hma.eu/92.html> (CMDh - templates for AR)
- ...

## Žádost o národní registraci – před podáním

- 👁 Předložená žádost musí splňovat všechny legislativní požadavky (odborné požadavky na MRP/DCP se neliší od NAR)
  - předložení žádosti, co se týká Modulu 3, až po ukončeném vývoji léčivého přípravku (dostatečná a aktuální data, např. validace výroby, stabilitní studie)
  - obsah dokumentace dle vybraného právního základu, v AJ nebo ČJ
- 👁 Před podáním žádosti o „duplikát“ nebo „Line extension“
  - zkontrolovat soulad registrační dokumentace s aktuálně platnými pokyny (především BES a/nebo biowaivers; BE platný od 1.8.2010)
  - Ústav posuzuje předloženou žádost o registraci dle pokynů platných v době předložení
- 👁 V případě dotazů Ústav doporučuje podání žádosti o Scientific Advice
  - podrobnosti viz **Konzultace poskytované Sekcí registrací (Scientific Advice)** <http://www.sukl.cz/leciva/konzultace-poskytovane-sekci-registraci-scientific-advice?highlightWords=konzultace>

## Žádost o národní registraci – **po podání přiděleno:**

- 👁 *Sukls = jedinečný identifikátor správního řízení*
- 👁 *Registrační číslo = jedinečný identifikátor LP (nově již od podání žádosti, viz. <http://www.sukl.cz/leciva/zmena-v-pridelovani-registracniho-cisla-leciveho-pripravku?highlightWords=p%C5%99id%C4%9Blov%C3%A1n%C3%AD+registra%C4%8Dn%C3%ADho+%C4%8D%C3%ADsla>)*

Struktura: **AA/BBBB/XX-C** (př. po staru: *Ibalgin Rapid 29/581/09-C*)

Jednotlivé části registračního čísla označují:

**AA** - **indikační skupina** podle historického třídění. Tato terapeutická klasifikace je pouze orientační a není důsledně provázána se systémem ATC kódů

**BBBB** - **přírůstkové číslo** = rozhodnutí o registraci v daném kalendářním roce jen do 1.12.2016; **od 1.12.2016: přírůstkové číslo žádosti o registraci v daném kalendářním roce**

**XX** - poslední dvě číslice letopočtu, **ve kterém byla podána žádost o registraci**, nikoliv roku udělení registrace, jak tomu bylo do 1.12.2016

**C** - registrováno v ČR

# Harmonogram

## Dvě fáze – validace a odborné posouzení

### Lhůta pro validaci (§ 31 odst. 1 ZoL):

30 dnů (do 30. dne účastník řízení obdrží výsledek - sdělení o posouzení úplnosti žádosti; v případě vad podání účastník řízení obdrží výzvu k doplnění spolu s usnesením, ve kterém je stanovena lhůta pro doplnění, řízení je zároveň přerušeno)

### Lhůta pro odborné hodnocení (§ 31 odst. 2 ZoL):

- a) 150 dnů (pro generika, § 27 odst. 1 ZoL=čl. 10(1) dle 2001/83/ES) - pro vydání rozhodnutí
- b) 210 dnů (ve všech ostatních případech, např. čl. 8(3), 10a, 10b, 10(3)) - pro vydání rozhodnutí

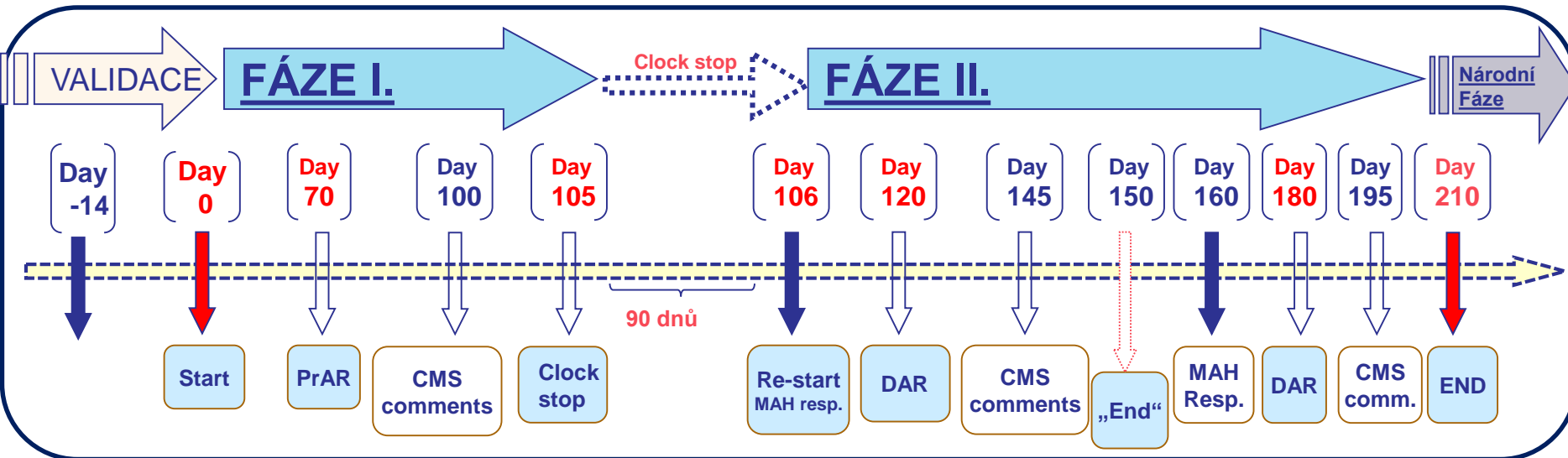
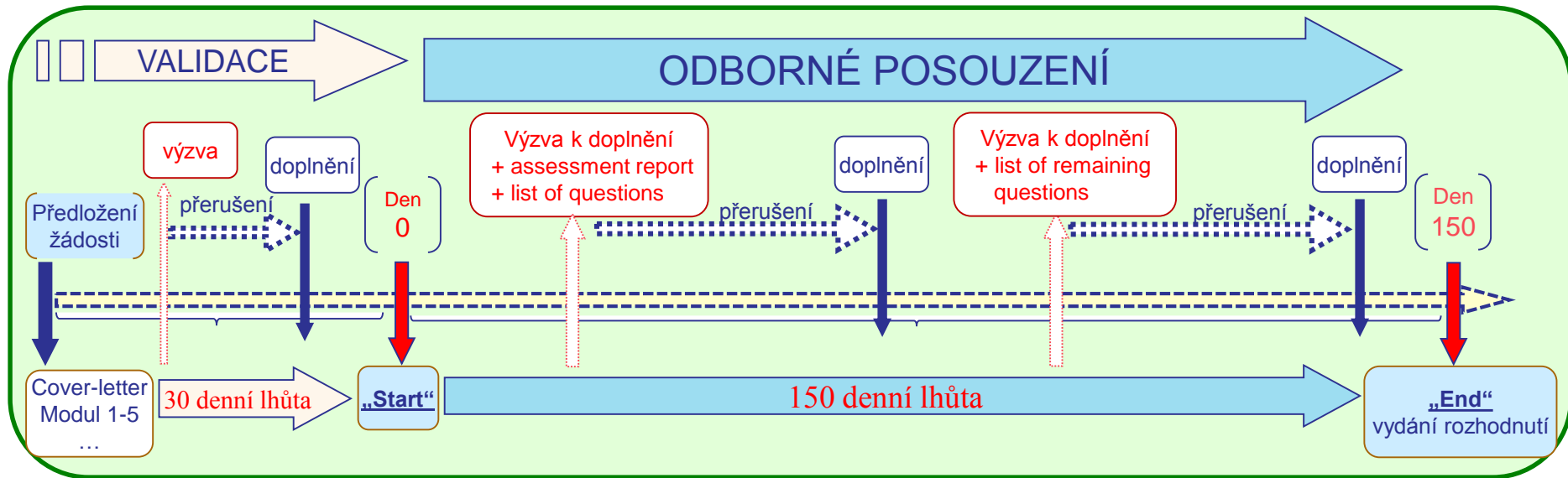
## Odborné posouzení a lhůty (dle SŘ)

Při zjištění nedostatků žádosti se řízení přerušuje

- 👁 Společně s výzvou žadateli **zasílány hodnotící zprávy s LoQ**
- 👁 **Lhůta na doplnění** stanovena dle povahy a rozsahu požadovaného doplnění  
*(př. úpravy v informacích o přípravku vs. doplnění dokumentace)*
- 👁 Doba přerušení se nezapočítává do lhůty Ústavu na vydání rozhodnutí
  - dnem úplného doplnění končí přerušení, rozebíhá se opět lhůta Ústavu na vydání rozhodnutí
  - dnem částečného doplnění se pokračuje ve stanovené lhůtě, řízení je stále přerušeno
  - možnost požádat o prodloužení lhůty (*včas před uplynutím stanovené lhůty na doplnění, zdůvodnění, návrh délky*)



# Modelový příklad – generikum



# Žádost o prodloužení platnosti registrace

# Žádost o prodloužení platnosti registrace

## 👁️ Legislativní základ

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů
- Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- Pokyn Ústavu REG-89 - Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace (<http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3>)
- [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/\\_procedural\\_guidance/Renewal/CMDh\\_004\\_2005\\_Rev14\\_2016\\_02\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Renewal/CMDh_004_2005_Rev14_2016_02_clean.pdf) (CMDh best practice guide)
- [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm) (EU rozcestník, zejména odkazy Volume 2B)
- ...

## Prodloužení platnosti registrace

- Podání žádosti nejméně 9 měsíců před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci (od 1.7.2013)
- Předkládaná dokumentace dle REG-89 (od 1.9.2013)
- Elektronický formát dle REG-84 (od 1.1.2014)
  
- Obecné informace: <http://www.sukl.cz/leciva/zadosti-o-prodlouzeni-platnosti-registrace-narodne?highlightWords=prodlou%C5%BEen%C3%AD>
- Podrobnosti: <http://www.sukl.cz/sukl/prezentace-ze-seminare-c-6-sekce-registraci>, reg\_seminář\_prodloužení,zrušení,formáty, soubor typu pdf, (352,8 kB)

## Harmonogram prodloužení

👁 „Dvě fáze“ – **validace a odborné posouzení**

👁 Ústav rozhodne o žádosti nejpozději do 90 dnů od předložení úplné žádosti (dle § 34 odst. 2 ZoL)

a) Ústav **vydá do 90 dnů** od zaslání sdělení o posouzení úplnosti žádosti **rozhodnutí o prodloužení platnosti registrace**

**X**

b) Ústav **vydá do 90 dnů** od zaslání sdělení o posouzení úplnosti žádosti **výzvu k doplnění údajů a dokumentace**

=> Společně s výzvou žadateli zasílána **hodnotící zpráva a LoQ**

=> Lhůta na doplnění

- Řízení podaná před 2.4.2013 doba na doplnění 180 dnů


- Řízení podaná po 2.4.2013 přiměřená lhůta dle typu nedostatku

**X** *neodstranění nedostatku ve stanovené lhůtě = zastavení řízení*

# Výzva k odstranění nedostatků žádosti – obecně

Výzva a přílohy - HZ zasílány ke zvýšení transparentnosti řízení a přiblížení principům evropských procedur

1. Výzva Přílohy: A) hodnotící zpráva/zprávy B) .pdf obálka s SmPC/PIL/obalem (MS word)

	STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
	ADRESA Držitel	ADRESA PRO DOMUČNÍ Jméno zmocněnce + doručovací adresa		
Splněná zn.	Výřiz/řizka	Datum		

**VÝZVA K ODSTRANĚNÍ NEDOSTATKŮ ŽÁDOSTI**  
zjištěných v rámci posuzování žádosti podle § 31 odst. 2 zákona o léčivech

Dne ..... byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) doručena žádost o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku:  
název:  
síla:  
léková forma:  
registrační číslo:  
držitele rozhodnutí o registraci:  
název + adresa [sídla, pokud se liší od doručovací adresy], IČ:  
zastoupeného: jméno/název zmocněnce + adresa [sídla, pokud se liší od doručovací adresy], IČ:  
(dále jen „účastník řízení“)

Ústav je správním orgánem příslušným k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls.....


Ústav posoudil podanou žádost v souladu s § 34 odst. 1 a 2 a v návaznosti na § 26 a násl. zákona o léčivech, v souladu s § 3 a 11 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a přílohami 1, 3, 4 a 5 této vyhlášky a dále v souladu se zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), z hlediska její úplnosti a zjistil, že je úplná. Ústav dále pokračoval ve správním řízení o registraci a v rámci fáze odborného posouzení žádosti dle § 31 odst. 2 zákona o léčivech zjistil nedostatky žádosti uvedené v závěrech odborných posouzení, které jsou přílohami této výzvy:

- Příloha č. 1 (Renewal Assessment Report)
- Příloha č. 2: Souhrn údajů o léčivém přípravku  
Příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním  
Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

V rámci fáze odborného posouzení žádosti Ústav dále zjistil tyto nedostatky žádosti:

Bez odstranění těchto nedostatků, resp. bez doplnění předložených údajů a dokumentace s ohledem na závěry odborných posouzení, nelze v řízení pokračovat. Z tohoto důvodu Ústav v souladu s § 34 odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 31 odst. 5 písm. c) zákona o léčivech

F-REG-002-392/19.12.2016 Strana 1 (celkem 3)

	STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL	Šrobárova 48 100 41 Praha 10, CZ	Phone: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------------------	-------------------------------------------

**National Procedure**


**Renewal Assessment Report**

<Invented Name>  
<(Active Substance)>

sukls

**Assessment Date:**

Assessment Report - sukls..... Page 1/3 F-REG-002-11/08.04.2016

	STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------------------------	-------------------------------------------

Správní řízení vedené pod sp.zn. sukls????/2017

Součástí tohoto dokumentu jsou aktualizované texty k výše uvedenému léčivému přípravku ve formátu MS Word / attached to this document please find updated texts relating to the above mentioned medicinal product in MS Word format.

Souhrn údajů o přípravku/ Summary of Product Characteristics

Příbalová informace/ Package Leaflet

Obal/ Labelling

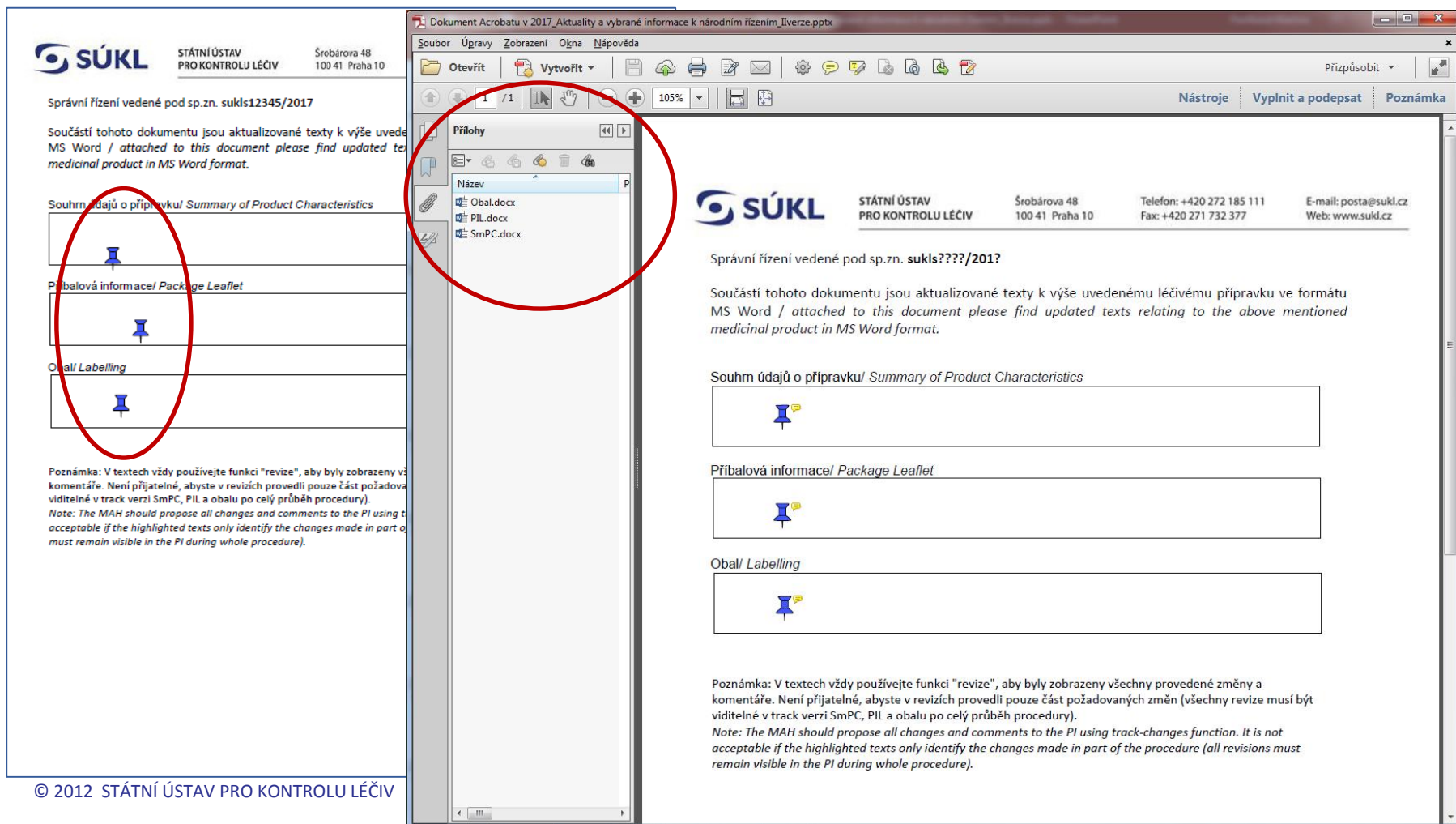
Poznámka: V textech vždy používejte funkci "revize", aby byly zobrazeny všechny provedené změny a komentáře. Není přijatelné, abyste v revizích provedli pouze část požadovaných změn (všechny revize musí být viditelné v track verzi SmPC, PIL a obalu po celý průběh procedury).  
Note: The MAH should propose all changes and comments to the PI using track-changes function. It is not acceptable if the highlighted texts only identify the changes made in part of the procedure (all revisions must remain visible in the PI during whole procedure).

## .pdf obálka s Informacemi o přípravku s revizemi/komentáři hodnotitelů (SmPC/PIL/obal vždy ve formátu MS word)

Dříve



Nyní



**SÚKL** STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV Šrobárova 48 100 41 Praha 10

Správní řízení vedené pod sp.zn. sukls12345/2017

Součástí tohoto dokumentu jsou aktualizované texty k výše uvedené přípravku ve formátu MS Word / attached to this document please find updated texts relating to the above mentioned medicinal product in MS Word format.

Souhrn údajů o přípravku/ Summary of Product Characteristics

Příbalová informace/ Package Leaflet

Obal/ Labelling

Poznámka: V textech vždy používejte funkci "revize", aby byly zobrazeny všechny provedené změny a komentáře. Není přijatelné, abyste v revizích provedli pouze část požadovaných změn (všechny revize musí být viditelné v track verzi SmPC, PIL a obalu po celý průběh procedury).  
Note: The MAH should propose all changes and comments to the PI using track-changes function. It is not acceptable if the highlighted texts only identify the changes made in part of the procedure (all revisions must remain visible in the PI during whole procedure).

Dokument Acrobatu v 2017\_Aktuality a vybrané informace k národním řízením\_IIverze.pptx

Šoubor Úpravy Zobrazení Ořez Nápověda

Otevřít Vytvořit

1 / 1 105%

Nástroje Vyplnit a podepsat Poznámka

Přílohy

- Obal.docx
- PIL.docx
- SmPC.docx

**SÚKL** STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

Správní řízení vedené pod sp.zn. sukls????/2017

Součástí tohoto dokumentu jsou aktualizované texty k výše uvedenému léčivému přípravku ve formátu MS Word / attached to this document please find updated texts relating to the above mentioned medicinal product in MS Word format.

Souhrn údajů o přípravku/ Summary of Product Characteristics

Příbalová informace/ Package Leaflet

Obal/ Labelling

Poznámka: V textech vždy používejte funkci "revize", aby byly zobrazeny všechny provedené změny a komentáře. Není přijatelné, abyste v revizích provedli pouze část požadovaných změn (všechny revize musí být viditelné v track verzi SmPC, PIL a obalu po celý průběh procedury).  
Note: The MAH should propose all changes and comments to the PI using track-changes function. It is not acceptable if the highlighted texts only identify the changes made in part of the procedure (all revisions must remain visible in the PI during whole procedure).

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

## Žádost o změnu registrace

### Žádosti o změnu registrace **národně registrovaných léčivých přípravků**

- Legislativa, klasifikace a harmonogram
- Změny implementující závěry evropských přehodnocení
- Změna způsobu výdeje, změny typu „P“
- Prakticky: co „navíc“ lze vkládat do obsahu změny typu II, klasifikace „C“
- Prakticky: Co předložit jako WS, kde uvádět response

### **Novinky**

- **HZ u žádostí typu II**



# Žádost o změnu registrace

## Legislativní základ

- Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 712/2012 (klasifikace, harmonogram, ...)
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (§ 35 obecně a odst. 5 „změny typu P“) - ZoL
- Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (§ 8 a příloha 6 týkající se žádostí o výdej bez lékařského předpisu)
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- podrobné informace pro držitele, včetně klasifikace změn:
  - <http://www.sukl.cz/leciva/zmeny-registraci-narodnich-pripravku>
  - <http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-ek-ke-zmenam-registrace-klasifikace-zmen-od-4-8-2013>
  - [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Variations/CMDh\\_173\\_2010\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_173_2010_clean.pdf)
- ...

## Typy a harmonogram změn registrace

- 👁 **IA, IA<sub>IN</sub>** – 30 dnů, bez možnosti výzvy
- 👁 **IB** – 30 dnů, možnost jedné výzvy (pak lhůta 30 dnů na doplnění a 30 dnů na další posouzení)
- 👁 **II** – 30/60/90 dnů, možnost opakovaných výzev
- 👁 **„P“** – harmonogram dle ZoL (§ 35 odst. 5): 90 dnů, možnost jedné výzvy
- 👁 Podrobné informace:  
<http://www.sukl.cz/leciva/prehled-dat-pro-narodni-zmeny-registrace>

**x** *neodstranění nedostatku ve stanovené lhůtě = zamítnutí změny*

## Povinnost držitele rozhodnutí o registraci

- Držitel rozhodnutí o registraci má v souladu s **§ 33 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech** povinnost provádět veškeré změny potřebné k tomu, aby bylo možné léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami, přičemž tyto změny podléhají ohlášení nebo schválení Ústavem. Dále má držitel rozhodnutí o registraci dle téhož ustanovení **neprodleně poskytnout veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů a dokumentace** předložených v rámci registračního řízení, a též zajistit, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům.

## Změny registrace – referral procedury

- Rozhodnutí Evropské komise jsou zveřejněna na stránkách EK
- Lhůty pro předložení žádosti o změnu registrace od vydání rozhodnutí EK, typ a klasifikace změny:

Referral	Termín, typ a klasifikace změny
dle článku 30	originální LP (přesmyk NAR do MRP) – do 10 dnů, IA <sub>IN</sub> (C.I.1a), nebo IA <sub>IN</sub> (C.I.1a) a B.V.b.1.a generika – do 90 dnů, IB nebo II
dle článku 31(2)	do 10 dnů od rozhodnutí EK nebo dle dohody CMDh, IA <sub>IN</sub> nebo IB (C.I.1a)
dle článku 107i	do 10 dnů od rozhodnutí EK nebo dle dohody CMDh, IA <sub>IN</sub> nebo IB (C.I.1a)

- Podrobné informace pro držitele: <http://www.sukl.cz/leciva/referral>
- Rozhodnutí EK/dohoda CMDh k výsledkům referralu (včetně seznamu dotčených LP a stanovení předložení změny typu IB): <http://www.sukl.cz/leciva/rozhodnuti-ek>

## Změny registrace – PSUSA

### Rozhodnutí EK/dohoda CMDh k výsledkům PSUSA

- ☉ Rozhodnutí Evropské komise jsou zveřejněna na stránkách EK
- ☉ Výsledky PSUSA procedur pro NAR a MRP/DCP LP jsou zveřejněny na stránkách EMA
- ☉ Lhůty pro předložení žádosti o změnu registrace od vydání rozhodnutí EK/dohody CMDh, typ a klasifikace změny:

PSUSA	Termín, typ a klasifikace změny
LP zahrnuté do procedury	do 10 dnů od rozhodnutí EK nebo dle dohody CMDh, IA <sub>IN</sub> (C.I.3a) nebo IB (C.I.3z) nebo II
LP nezahrnuté do procedury	do 60 dnů od rozhodnutí EK nebo dle dohody CMDh, IA <sub>IN</sub> (C.I.3a) nebo IB (C.I.3z) nebo II

- ☉ Podrobné informace pro držitele k PSUSA:  
<http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-17>
- ☉ Rozhodnutí EK/dohoda CMDh k výsledkům PSUSA (včetně termínu implementace a seznamu dotčených LP):  
<http://www.sukl.cz/leciva/rozhodnuti-ek-dohoda-cmdh>

## Doporučení CMDh vydaná v návaznosti na výsledky PSUSA

- 🕒 **Individuální případy, kdy jsou rozšířeny vědecké závěry na další LP** (*např. aktualizace informací o přípravku v návaznosti na výsledek hodnocení PSUSA u LP obsahujících hodnocenou léčivou látku v další kombinaci nebo jako monokomponentu, příp. celé skupiny LP*)
- 🕒 Výstupy ze zasedání CMDh (zveřejněné v Press Release)
- 🕒 Na webu Ústavu zveřejněn pouze harmonizovaný text, příp. seznam dotčených LP (*bez lhůt pro implementaci*)
- 🕒 Doporučení CMDh: <http://www.sukl.cz/leciva/doporuceni-cmdh-vydana-v-navaznosti-na-vysledek-procedury>
- 🕒 Příklady a na co si dát pozor

## Změny registrace – **PSUR worksharing**

- 👁 Doznívající projekt
- 👁 Informace o výsledcích zveřejňovány na webových stránkách CMDh (Press Release) vč. termínu na předložení žádosti o změnu registrace
- 👁 Obecné informace k PSUR worksharingu:  
<http://www.hma.eu/348.html>
- 👁 Summary Assessment Reports:  
<http://www.hma.eu/350.html?&L=0>

## Změny registrace – **Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům**

- ☉ Doporučení PRAC se zveřejňují každý měsíc na webových stránkách EMA
- ☉ Lhůta pro předložení žádosti o změnu registrace od zveřejnění doporučení, typ a klasifikace změny:

Termín pro předložení žádosti	Typ a klasifikace změny
obecně 60 dnů, lze i kratší / delší termín (dle závažnosti)	IA <sub>IN</sub> (C.I.z) nebo IB (C.I.z) nebo II (C.I.z)

- ☉ Podrobné informace pro držitele:  
<http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-14>
- ☉ Doporučení PRAC k signálům (včetně termínu implementace a seznamu dotčených LP): <http://www.sukl.cz/leciva/zmeny-textu-informaci-o-pripravku-dle-doporuceni-prac-ktere>



## Změny registrace – **pediatrický worksharing**

- 👁️ Výsledky hodnocení (PAR) se zveřejňují na webových stránkách CMDh
- 👁️ Lhůta pro předložení žádosti o změnu registrace od zveřejnění PAR, typ a klasifikace změny:

Pediatrický worksharing	Termín, typ a klasifikace změny
dle článku 45	do 90 dnů, IB (C.I.3z)
dle článku 46	do 60 dnů, IB (C.I.3z)

- 👁️ Podrobné informace pro držitele:  
<http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-tykajici-se>
- 👁️ Pediatrický worksharing (včetně seznamu dotčených LP):  
<http://www.sukl.cz/leciva/pediatricky-worksharing>

## Změny registrace – **změna způsobu výdeje**

- 👁 Vždy se předkládá pouze národně (i u MRP/DCP přípravků)
- 👁 Typ a klasifikace změny:

Změna způsobu výdeje	Typ a klasifikace změny
z Rx na OTC	II (C.I.z)
zařazení OTC LP do vyhrazených LP	IB (C.I.z)

- 👁 Předkládá se pouze PIL a obal, nikoli SmPC (výjimku tvoří omeprazol - v referralu pro Losec schváleno Rx SmPC a OTC SmPC)
- 👁 U precedentních žádostí nutno předložit Zprávu experta dle REG-41
- 👁 Podrobné informace pro držitele:  
<http://www.sukl.cz/leciva/kategorie-vydeje-lecivych-pripravku-bez-lekarskeho-predpisu-1>

## Změny registrace – národní změny v označení na obalu a v PIL, které nesouvisejí s SmPC, „typ P“

☞ Většinou se předkládá pouze národně (i u MRP/DCP přípravků)

☞ Typ a klasifikace změny:

§ 35 odst. 5 zákona o léčivech	dle REG-90
Pro LP registrované národně	
Pro MRP/DCP LP, kde je ČR v roli RMS nebo CMS, pokud se jedná o <u>národní požadavky</u>	<i>takové změny, které je třeba provést pouze v CZ překladech textů/mock-upu</i>

☞ Podrobné informace pro držitele:

<http://www.sukl.cz/sukl/prezentace-k-seminarum-8-a-9-sekce-registraci> č. 6 *Změny v označení na obalu a v PIL, které nesouvisí s SmPC (oznámení dle čl. 61(3) Směrnice)*

**Změny registrace – Jaké změny v textech lze akceptovat v rámci jiné klinické změny registrace typu II (klasifikace „C“) s dopadem do textů ?** (tj. bez nutnosti předložení separátní žádosti o změnu registrace)


👁 Úprava názvu přípravku v informacích o přípravku  
(<http://www.sukl.cz/leciva/nazvy-lecivych-pripravku-1>)

👁 Implementace aktuální QRD šablony (tj. přidání ochranných prvků na obal – body 17 a 18)  
(<http://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky>)

👁 Úpravy formátování či opravy vedoucí ke sjednocení textu (např. laktosa vs. laktóza)

➤ Vždy uvést ve scope změny v Application form

## Změny registrace – Kdy dát přednost předložení změny tzv. „procedurou dělby práce“ (Worksharing) před předložením čistě národní změny?

- Jedna dokumentace pro všechny LP hodnocená ve všech státech najednou = konzistentní informace v PI
  - Stejně bezpečnostní změny (přidání KI, odstranění indikace, snížení dávkování, ...)
  - Změna textů na základě nových dat (přidání indikace, ...)
-  Podrobné informace: <http://www.sukl.cz/sukl/prezentace-k-seminarum-8-a-9-sekce-registraci> č. 5 *Změnový worksharing*

## Změny registrace – Jak předkládat doplnění?

**X** v návaznosti na průvodní dopis (cover letter)

**✓** součástí module I v části „response“

 Podrobné informace:

<http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-povinnosti-pouzivat-zaruceny-elektronicky-podpis?highlightWords=dopln%C4%9Bn%C3%AD>

## Klinické změny registrace s dopadem do textů:

- Týká se změn registrace typu II, klasifikace „C“
- **Novinka:** Ústav v případě připomínek nově zasílá žadatelům spolu s výzvou i hodnotící zprávu (pokud nejsou připomínky, hodnotící zpráva se žadateli neodesílá)
- Platí pro žádosti zvalidované a předané k odbornému posouzení od 1.12.2016
- Běžící žádosti předložené před tímto datem, které nebyly vyřízeny do 1.12.2016: hodnotící zprávy nejsou žadatelům zasílány

## Co si odnést z prezentace k národním řízením

- 👁 Harmonogram žádosti o registraci a prodloužení platnosti registrace se řídí národní legislativou
  - *ZoL a SŘ*
- 👁 Žádosti o registraci, prodloužení platnosti registrace a změny v registraci typu II – Ústav odesílá hodnotící zprávu
  - *cílem je zvýšení srozumitelnosti odesílaných připomínek pro držitele na podkladě odborného hodnocení*
- 👁 Aktuální informace a klíčové informace pro držitele rozhodnutí o registraci jsou zveřejňovány na webu Ústavu
  - *cílem je zajištění vyšší informovanosti držitelů rozhodnutí o registraci s cílem zajistit na trhu bezpečné, účinné a kvalitní LP s aktuálními a srozumitelnými informacemi o přípravku pro pacienty a odbornou veřejnost*