








AKTUALITY ZE CMDh

MUDr. Jitka Vokrouhlická
Sekce registrací

Obsah

-  Koordinační skupina CMDh
-  Vybraná statistika MRP/DCP procedur
-  Novinky v harmonogramech MRP/DCP procedur
-  Pilotní projekt – validace
-  Merging & Splitting
-  ASMF Worksharing
-  Brexit

CMDh

***Co-ordination Group for
Mutual Recognition and
Decentralised Procedures –
human***

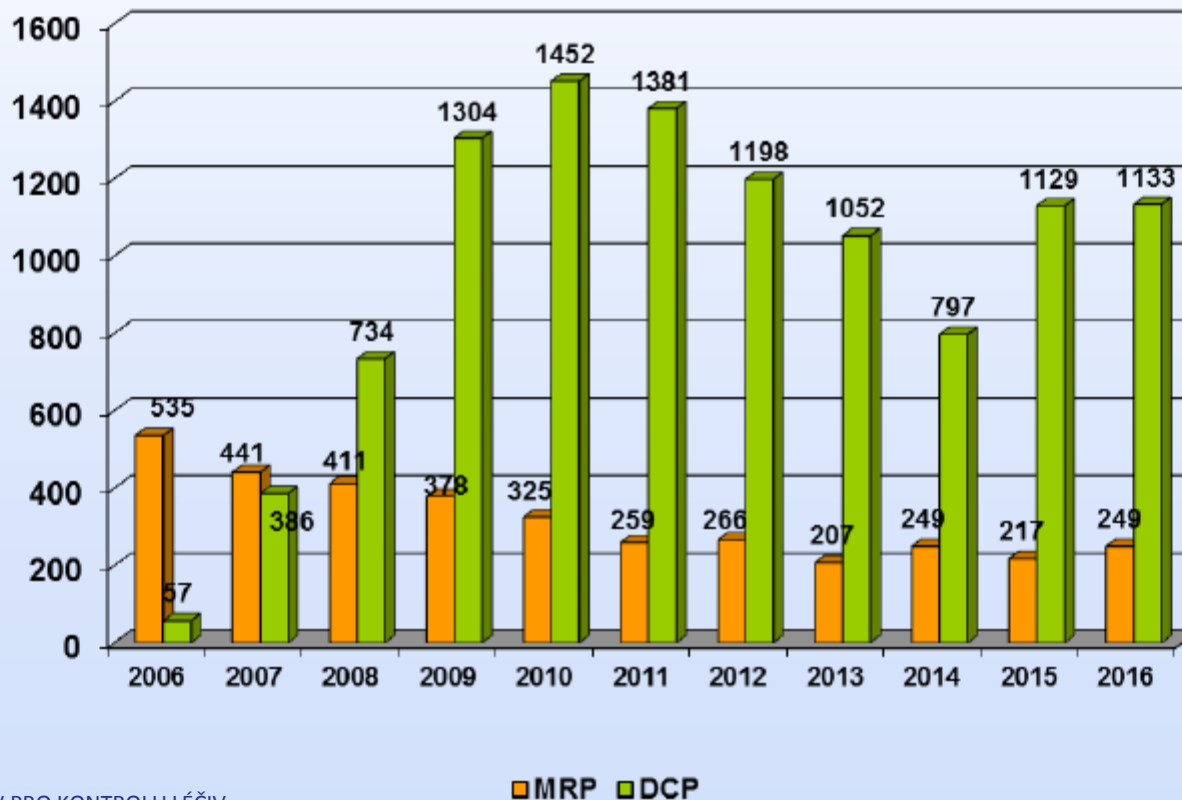
Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky

Koordinační skupina CMDh

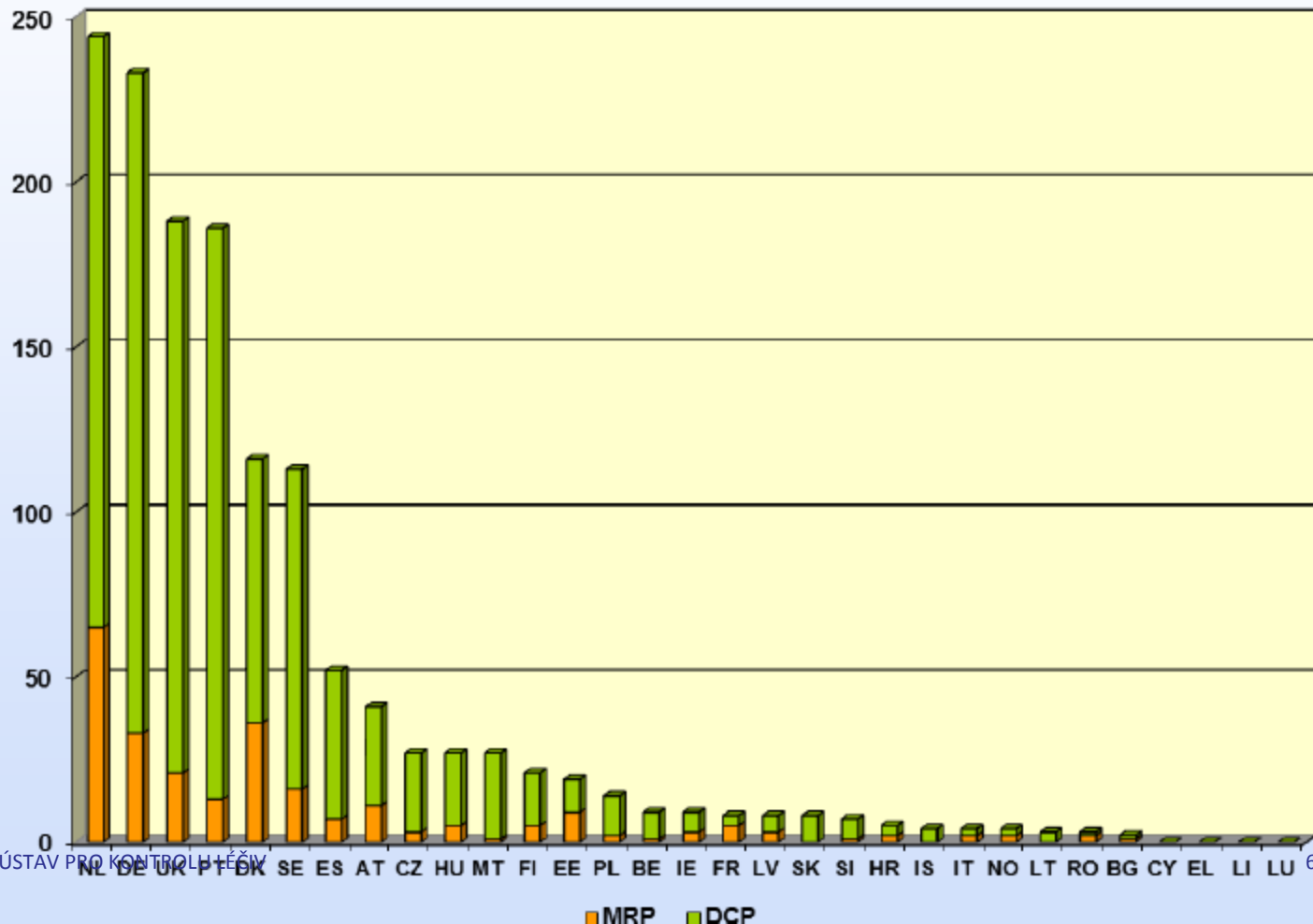
- ☉ zřízena článkem 27 směrnice 2001/83/ES pro tyto účely:
- ☉ posuzování veškerých otázek týkajících se **registrace léčivého přípravku ve dvou nebo více členských státech** v souladu s postupy MRP/DCP
- ☉ posuzování **otázek týkajících se farmakovigilance** léčivých přípravků v případě, kdy rozhodnutí o registraci vydávají členské státy - v souladu s články 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice 2001/83/ES (CMDh se opírá o vědecká posouzení a doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, PRAC)
- ☉ posuzování otázek týkajících se **změn registrací**
- ☉ na podporu harmonizace léčivých přípravků registrovaných ve Společenství předají členské státy každý rok koordinační skupině seznam léčivých přípravků, pro které by měl být vypracován **harmonizovaný souhrn údajů o přípravku (= referral podle čl. 30 směrnice 2001/83/ES)**

FINALISED Procedures –MRP/DCP

Total: 249 MRP and 1133 DCP (regarding 475 and 2337 products respectively)

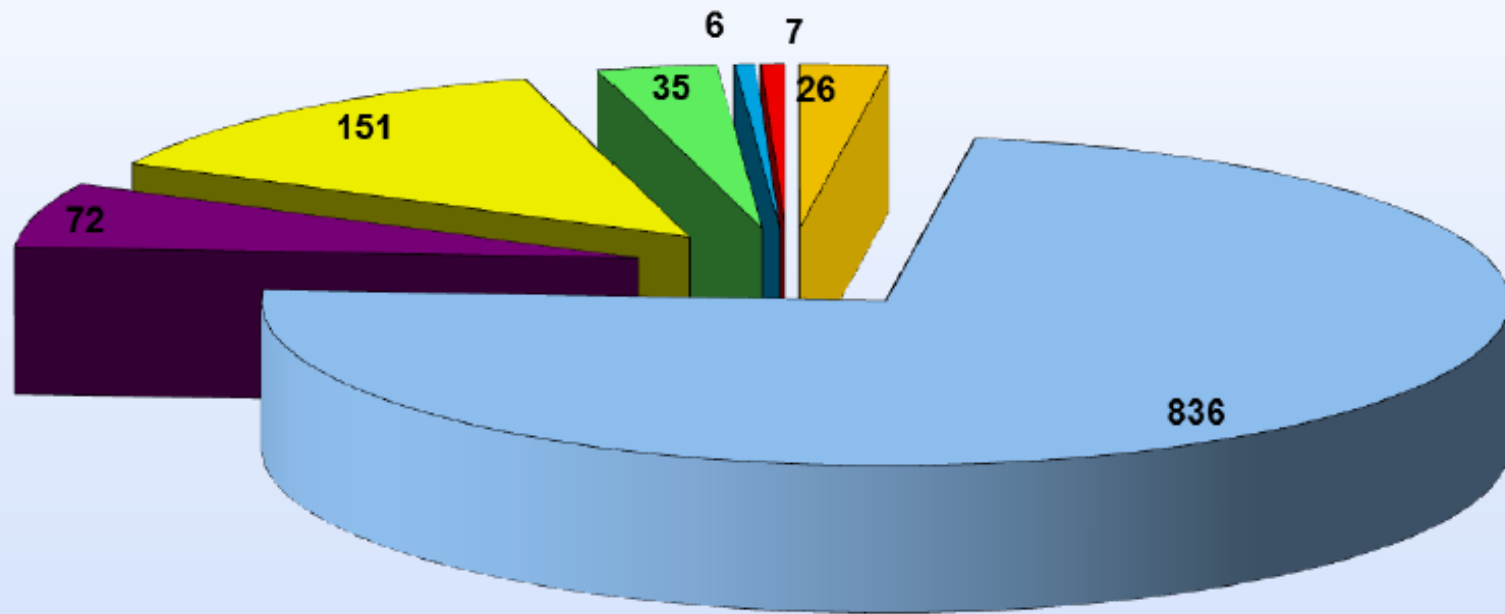


FINALISED Procedures – MRP/DCP per RMS



FINALISED Procedures - DCP per legal basis

Total: 1133 DCP (regarding 2337 products)



Nový harmonogram MRP/RUP

Procedury předložené do CMS **od 1.2.2017**

(Již odstartované procedury – dle starého harmonogramu)

Hlavní změny:

-  Posun připomínek CMS ze dne 50 na den 30
-  Možnost ukončit proceduru již v den 60

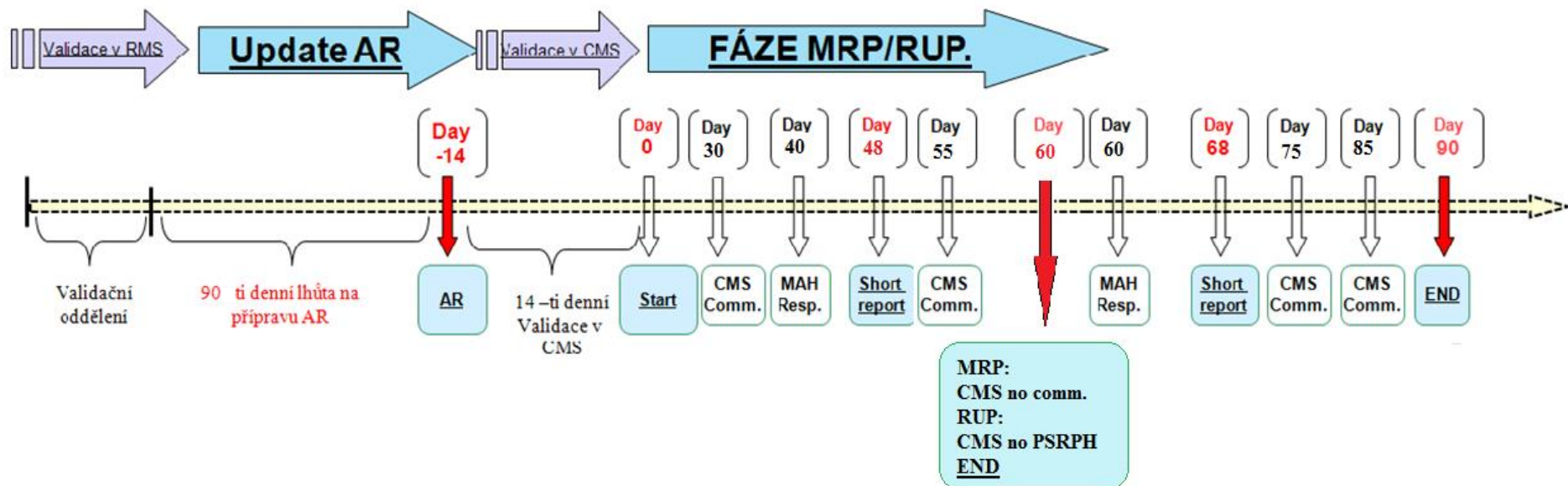
MRP/RUP: fáze před spuštěním procedury

Před dnem -90	Žadatel zasílá žádost o vedení MRP procedury, přidělení MRP čísla, validace žádosti o vedení MRP procedury (vč. dokumentace)
Den -90	RMS začíná připravovat updated AR (Assessment Report)
Den -14	Žadatel předkládá žádost (vč. kompletní dokumentace) do ostatních CMS, RMS rozesílá updated AR
Do dne 0	Validace žádosti v nových CMS

MRP/RUP: fáze hodnocení

Den 0	RMS spouští proceduru
Do dne 30	CMS posílají připomínky RMS, dalším CMS a žadateli
Den 40	Žadatel zasílá finální odpovědi na připomínky ze dne -14 a 50
Den 48	RMS zasílá zhodnocení odpovědí žadatele (nemusí být AR)
Do dne 55	CMS posílají připomínky RMS, dalším CMS a žadateli. Pokud v den 55 mají CMS připomínky (jakékoli), procedura pokračuje do dne 90, pokud nemají, končí v den 60 RUP: pokud v den 55 mají CMS zásadní připomínky (tzv. PSRPH), procedura pokračuje do dne 90, pokud nemají žádné otázky nebo otázky nejsou zásadního charakteru, tak končí v den 60
Den 60	Ukončení procedury , pokud nejsou žádné CMS připomínky
Mezi dnem 75 až 90	Vše se řeší obratem, může být BoS (Break out Session)
Den 90	Ukončení procedury V případě nedosažení konsensu – referral podle čl. 29(4)

Nový Harmonogram MRP/RUP



Upraven dokument: [Flow chart of the Mutual Recognition Procedure \(MRP\) and Repeat Use procedure RUP \(verze 2, listopad 2016\)](#)

Předkládání změn po ukončení registrace

➤ Aktualizace dokumentů **Procedural advice on Repeat Use** a **Q&A on variations** (Q&A 1.6.)

→ Nově mohou být **změny předkládány ihned po EoP** **MRP/DCP** (dříve až po 30 dnech od EoP)

Question 1.6

Is it possible to submit Variations to a medicinal product authorised via Mutual Recognition or Decentralised Procedure in the situation where the Marketing Authorisation has not been granted in all concerned Member States?

Answer:

Variations can be submitted at any time after the end of a marketing authorisation procedure.

Předkládání národních překladů textů

- 👁 Aktualizace CMDh pokynu „**CMDh Best Practice Guide on the submission of high quality national translations**“
- 👁 Došlo k sjednocení termínu pro předkládání národních textů (nová registrace, prodloužení, změny typu II) na **7 kalendářních dnů** po EoP MRP/DCP
- 👁 Zbývající CMDh pokyny budou aktualizovány během příštích revizí

Pilotní projekt – validace DCP

🌀 Posílení role RMS, omezení role CMS

🌀 DCP procedury předložené **po 1.2.2017**

🌀 Vytvořeny **nové validační checklisty**

RMS (full check)

CMS (limited check)

→ *Zasílány žadatelům spolu s připomínkami*

🌀 Aktualizován dokument „Procedural advice validation of MR/RU/DC Procedures“

🌀 Pilot bude vyhodnocen v druhé polovině 2017

Merging & Splitting

Splitting

- ☉ Rozdělení MRP/DCP do několika menších procedur dle MAH
- ☉ Po zhodnocení pilotní fáze procedury CMDh prodloužilo pilot o 1 rok, tj. do konce roku 2017
- ☉ Počet procedur pro přijetí do pilotu není omezen
- ☉ Na webu CMDh v „Advice from CMDh” uveřejněna procesní guidance

Merging

Vzhledem k vysoké komplexitě této procedury není prodloužení pilotní fáze plánováno

Splitting

Pro účast v proceduře nezbytné splnit tyto podmínky:

- *Původní MRP/DCP musí být finalizována a zároveň i všechny další procedury*
- *Nové RMS musí být jedno z původních CMS a musí souhlasit s rolí RMS (MAH musí oba informovat)*
- *Splitting pouze 1x v life cycle LP*
- *Každá nově vzniklá procedura musí mít kromě RMS alespoň 1 CMS*

Stanoven **30 denní harmonogram**

D 0: žádost MAH na stávající a „nové“ RMS

D 10: Stávající RMS potvrdí přijetí

D 20: Nový RMS potvrdí přijetí, přidělí MRP číslo, informuje CMS

D30: Finalizace

ASMF Worksharing

- 👁️ Pilotní fáze ASMF WS (spuštěna v prosinci 2013) byla úspěšně ukončena
- 👁️ Od **ledna 2017** je ASMF WS **standardní procedura**
- 👁️ Zařazení nových ASMF do WS je doporučeno, nicméně stále zůstává na dobrovolné bázi
- 👁️ Aktualizované pokyny dostupné na webu CMDh „CMD Working Parties / Working Groups, Working Group on ASMF procedures“

BREXIT

29.3.2017:

aktivace článku 50 lisabonské smlouvy - začíná běžet dvouletá lhůta pro vyjednávání

30.3.2019:

UK se stane „třetí zemí“, pokud Rada nerozhodne o prodloužení dvouleté lhůty (*do okamžiku vystoupení z Unie zůstává Spojené království členem EU se zachováním všech práv i povinností vyplývajících ze členství v EU*)



Dopad pro držitele rozhodnutí o registraci

BREXIT

CMDh

About CMDh

Statistics

Agendas and Minutes

Press Releases

BREXIT

Procedural Guidance

Od května 2017 nová záložka na webu CMDh, která bude kontinuálně aktualizována

CMDh dokument: *Notice to marketing authorisation holders of national authorised medicinal products for human use on the implications of the triggering of Art. 50 of the Treaty on European Union by the United Kingdom*

Q&As:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_361_2017.pdf

BREXIT

Dopady pro držitele rozhodnutí o registraci:

- ✓ MAH musí být usazen v EU (EEA)
- ✓ Určité činnosti musí být prováděny v EU (nebo EEA), např. v souvislosti s farmakovigilancí, výrobou, dovozem ze 3. zemí...



Příprava na výstup UK z EU se netýká pouze evropské a národní administrativy, ale i soukromého sektoru

CMDh očekává **proaktivní přístup od držitelů** ve smyslu **identifikace LP, u kterých bude nezbytné předložit žádost o převod nebo změnu registrace**. Tyto žádosti je nutné předložit včas, s ohledem na harmonogramy procedur.

BREXIT

Aktualizace CMDh procedural advice on changing the RMS:

Přidán důvod pro požadavek na **změnu RMS:**

„The RMS has triggered Article 50 of the Treaty on the European Union”

Aktualizace CMDh>Procedural Guidance>Variation:

Bude přidán **příklad pro možnost groupingu změn:**

....„changes related to the consequences of Art. 50 procedure, may be grouped in one application according to the highest variation type for the single changes.”