

Seminář pro držitele rozhodnutí o registraci 6. – 7. 3. 2019

Procedurální a validační aspekty

MVDr. Daniel Dušek, MVDr. Iveta Obrovská, Ph.D.

PROCEDURÁLNÍ A VALIDAČNÍ ASPEKTY

- Fáze před podáním žádosti + kroky pro zahájení MRP/DCP
- E-podávání žádostí
- Dopady „BREXIT“
- Nové nařízení o VLP
- Nový ceník náhrad výdajů, roční udržovací platby
- Informace CMDv

FÁZE PŘED PODÁNÍM ŽÁDOSTI

- konzultace před předložením žádosti v případě nejistoty – **email, ústní konzultace**
- budoucí MRP/DCP
- právní základ žádostí
- klasifikace změn, rozšíření registrace
- použití správného kódu z ceníku
- Dr. Morávková (NP), Dr. Obrovská/Dr. Dušek (MRP/DCP) – posílat oběma koordinátorům

ZAHÁJENÍ MRP/DCP

ČR – RMS

1. informace o záměru žadatele (email) v dostatečném časovém předstihu (podle typu procedury) – název přípravku, léková forma, právní základ, žadatel, ATC, léčivá látka, cílové druhy, seznam CMS
 2. udělení čísla procedury, odsouhlasení časového harmonogramu
 3. vlastní podání žádosti a dokumentace
- informace posílat vždy oběma koordinátorům – Dr. Obrovská, Dr. Dušek

ELEKTRONICKÉ PODÁVÁNÍ ŽÁDOSTÍ

- E- struktura registrační dokumentace - VNeS
- Stránky vet. skupiny VHG pro harmonizaci požadavků pro „E-submission“
- <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm>
- aktuální informace
- aktualizované verze e-formulářů žádostí (nová registrace verze 8, změny registrace, prodloužení)
- aktualizovaný pokyn pro e-podávání
- **1. 1. 2019 VNeS i pro všechna podání v rámci vnitrostátních registrací**
- odkazy na stránkách USKVBL

CESTY E-PODÁNÍ ŽÁDOSTÍ

- NP/MRP/DCP - CESP, EUDRALINK, e-mail, (CD/DVD)
- CP - eSubmission Gateway, eSubmission Web Client
- jiné cesty nejsou akceptovatelné (úložiště ne)
- Doporučení - ZASLAT EMAILOVOU INFORMACI O CESP u procedur MRP/DCP, kde je ČR v roli RMS
- ČR – RMS – 2015/**2019** – 33/**62** VLP

ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBY

- Náhrady výdajů za úkony USKVBL spojené s trváním registrace VLP (§112,2- ZOL)
- dopis pro držitele z 10.10.2016 (variabilní symboly)
- upozorňující email každý rok
- **včasné zaplacení** – vyhnutí se navýšení platby o 50 % + úroku z prodlení
- využití **hromadných plateb** – bod 6.2.b) UST 4/2008, vč. **seznamu VLP, kterým je platba určena**

NOVÝ CENÍK – NÁHRADY VÝDAJŮ

- vejde v platnost novela vyhlášky č. 427/2008 Sb. o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony
- aktualizace pokynu USKVBL/UST – 4/2008
- změny se projeví v ceníku úkonů:
 - **žádosti o registrace MRP/DCP – ČR – CMS**
 - **vydání certifikátu o léčivém přípravku – WHO**
 - **žádost o souběžný dovoz**

DOPADY „BREXIT“ NA REGISTRACE VLP

- 29./30. březen 2019
- Aktuální EMA/CMDv dokumenty
<http://www.hma.eu/542.html>
- převod registrace
- změny RMS
- **změny registrace** – výrobce odpovědný za propouštění šarže, (B.II.b.2), QPPV (C.I.9)
- generické/hybridní žádosti, koncept GMA

NOVÉ NAŘÍZENÍ O VLP

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES**
- Evropským parlamentem bylo nařízení přijato 25. října 2018, Radou 26. listopadu, formálně přijato a podepsáno 11.12.2018, publikováno v OJ 7.1.2019.
- V platnost nařízení vejde 20. dnem od publikace v OJ. Od tohoto data se začne odečítat 3leté období pro splnění požadavků nařízení, což znamená, že se použije ode dne **28. ledna 2022.**

NOVÉ NAŘÍZENÍ O VLP

- Nyní je zahájena implementační fáze (přijetí 26 legislativních aktů, z toho 8 delegovaných a 18 implementačních) → praktická implementace VET LEG
- EK/EMA/CMDv/Farm průmysl/Rada+EP
- Právně-jazyková kontrola na úrovni členských států a centrální EU úrovni
- Do uvedeného termínu použití nové VET LEG platí stávající legislativa

CMDv

Nové nařízení o VLP

- Období pro finální revizi VET LEG: 2019 – 2022
- Aktivní přístup a zapojení členských států EU
- Pozice členských států → pozice CMDv
- Finální revize VET LEG dle specifických oblastí tj. legislativních článků → úkoly/časové rámce/spolupráce/účast členských států
- Legislativní pracovní skupina - 9 podskupin: Variations, SPC Harmonisation, Legal basis - Data protection period, Review procedures, Revision documents, Borderline products, Limited market & exceptional circumstances, Pharmacovigilance

CMDv

Legislativní pracovní skupina - Mandát

- Poskytnout Komisi neformální „feedback“ k navržené VET LEG
- Doplnění a korekce navrženého znění
- Jasnost a praktičnost navrženého znění
- Identifikovat potenciální zavádějící termíny
- Správné porozumění mezi členskými státy
- Minimalizovat rozdíly v interpretaci
- Podílet se na případné revizi VET LEG

CMDv

Pracovní podskupina - Změny registrace

- První podskupina se zahájena činností 01/2019
- Změny registrace – změny nevyžadující (ZNH) a změny vyžadující hodnocení (ZVH)
- Dořešení zařazení změn do Seznamu změn ZNH a ZVH, funkčnost databáze přípravků, CTS, kategorizace změn/způsobu předkládání/update pokynu
- ZNH – dle pozic členských států → Konsolidovaná pozice CMDv → Návrh Seznamu změn → Skupina EMA expertů → Konzultační fáze průmyslu → EK

CMDv

Změny registrace - omezení admin zátěže

- Pravidla pro redukci zátěže admin povahy
- Cíl farm průmyslu i regulatorních agentur
- Změna jména/adresy držitele (IAin – A.1), MRP/DCP
- Změna názvu VLP (IB - A.2), MRP/DCP
- Supergrouping – seskupení změn IA/IAin jednoho držitele (MR/DC/NP), nutné oznámení na CMDv (ne u FV změn), např.: A.1, A,4, C.I.9.a
- HMA/CMDv: CMDv Information release 12/2018

<http://www.hma.eu/588.html>