

# Vliv nařízení (EU) 2019/6 (NVR) na registrační postup VLP a následná poregistrační řízení

## Novela zákona o léčivech (378/2007) (základní ustanovení, registrační řízení)

MVDr. Daniel Dušek ([dusek@uskvbl.cz](mailto:dusek@uskvbl.cz))

MVDr. Věra Morávková ([moravkova@uskvbl.cz](mailto:moravkova@uskvbl.cz))

MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D. ([nepejchalova@uskvbl.cz](mailto:nepejchalova@uskvbl.cz))

MVDr. Iveta Obrovská, Ph.D. ([obrovskaa@uskvbl.cz](mailto:obrovskaa@uskvbl.cz))

# Zaměření naší prezentace

- 🕒 Vliv NVR na registrační postup VLP a následná poregistrační řízení
- 🕒 Evropská databáze léčivých přípravků (UPD), s ní související povinnosti držitelů rozhodnutí a akceptace změn nevyžadující hodnocení
- 🕒 Vliv NVR na centralizované registrace, vzájemné uznávání a decentralizované veterinární postupy
- 🕒 Novela zákona o léčivech z důvodu aplikace NVR

## Obecné cíle NVR v oblasti registračních/poregistračních postupů

- ④ modernizace stávajících pravidel pro registraci a používání veterinárních léčivých přípravků v Evropské unii (EU);
- ④ zjednodušení regulačního prostředí a snížení administrativní zátěže pro farmaceutické společnosti vyvíjející veterinární léčiva; zvýšení dostupnosti VLP
- ④ snížení administrativní zátěže a lepší podmínky pro farmaceutické společnosti vyvíjející nová a inovativní veterinární léčiva – např. prospěch pro mikropodniky, malé a střední podniky

# Vliv NVR na registrační postup VLP a následná poregistrační řízení

# Vliv NVR na registrační postup VLP – právní základy registrací

- ✔ Samostatná žádost, generická, hybridní, VLP s kombinací léčivých látek, informovaný souhlas, žádost založená na literárních údajích
- ✔ žádosti za výjimečných okolností souvisejících se zdravím zvířat nebo veřejným zdravím, žádost nesplňuje veškeré požadavky, přínos z dostupnosti VLP převáží nad rizikem; průkaz objektivních důvodů
- ✔ Nově:
- ✔ **registrace pro omezený trh** – přínos pro zdraví zvířat nebo veřejné zdraví je větší než rizika; v SPC uvedeno, že proběhlo pouze omezené hodnocení bezpečnosti a účinnosti vzhledem k neúplným údajům (pokyny EMA a CMDv)

# Vliv NVR na registrační postup VLP – doba ochrany registrační dokumentace

- ④ 10 let – VLP pro skot, ovce pro maso, prasata, kura domácího, psy a kočky
- ④ 14 let – antimikrobní VLP pro skot, ovce pro maso, prasata, kura domácího, psy a kočky- antimikrobní látka nebyla dosud účinnou látkou ve VLP registrovaném v EU
- ④ 18 let – VLP pro včely
- ④ 14 let – VLP pro jiné druhy zvířat než výše uvedené

# Vliv NVR na registrační postup VLP – další nová pravidla

- ✔ Lhůta pro technickou validaci žádosti nově 15 dnů – pokud žadatel nepředloží chybějící informace a dokumentaci ve stanovené lhůtě, bude žádost považována za staženou
- ✔ Nově upravené šablony pro texty SPC, texty na obalech přípravku a příbalové informace – šablona QRD, verze 9
- ✔ Dostupné na stránkách koordinační skupiny CMDv [Heads of Medicines Agencies: SPC, Labelling and Package leaflet \(hma.eu\)](https://hma.eu)
- ✔

# Vliv NVR na poregistrační řízení – platnost registrace

- ✔ Registrace veterinárního léčivého přípravku má neomezenou dobu platnosti; požadavek na prodloužení platnosti registrace po 5 letech nebude nadále uplatňován.
- ✔ Výjimku představují:
  - ✔ registrace pro omezený trh – platnost 5 let (prodloužení platnosti)
  - ✔ registrace za výjimečných okolností – platnost 1 rok (poté opětovné posouzení)



# Vliv NVR na poregistrační řízení – nová pravidla pro změny registrace

- ④ Změny nevyžadující posouzení – změny uvedené v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17 - v příloze seznam příslušných změn, včetně podmínek, které mají být splněny a požadavků na dokumentaci – kategorie A až D; obecně nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zdraví zvířat nebo životní prostředí.
- ④ Změny vyžadující posouzení – změny neuvedené na seznamu v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17 – kategorie E až I; pokyn vydaný EMA a koordinační skupinou CMDv; standardní, zkrácená nebo prodloužení časová lhůta.
- ④ Kategorie I odpovídá rozšíření registrace podle legislativy platné do 28.1.2022

# Změny nevyžadující posouzení (VNRA)I

## ✓ Klasifikace

- ✓ A – změny administrativní povahy (název/adresa držitele, výrobců, název léčivé/pomocné látky, přípravku, ATC vet kódu)
- ✓ B - změny části reg. dokumentace týkající se jakosti
- ✓ C - změny části reg. dokumentace týkající se bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance (vč. redakčních změn SPC, změn označení na obalech/PI nesouvisejících s SPC)
- ✓ D - změny části reg. dokumentace týkající se základního dokumentu o antigenu vakcíny (VAMF)

# Změny nevyžadující posouzení (VNRA) II

- ④ Příloha prováděcího nařízení 2021/17
- ④ Aby mohly být určité změny klasifikovány jako změny, které nevyžadují posouzení, musí být splněny různé požadavky - seznam takových požadavků, včetně podmínek, které mají být splněny
- ④ Seznam dokumentace, kterou je třeba poskytnout

# Změny vyžadující posouzení (VRA) (I)

- ❏ Článek 62 nařízení stanoví, že pokud změna není zahrnuta v seznamu vytvořeném v souladu s čl. 60 odst. 1 – v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17, předloží se změna vyžadující posouzení;
- ❏ pokud je obecný popis změny uveden v prováděcím nařízení, ale není splněn alespoň jeden z příslušných požadavků v něm stanovených, nelze tuto konkrétní změnu provést jako změnu nevyžadující posouzení. Taková změna musí být předložena jako změna vyžadující posouzení.

# Změny vyžadující posouzení (VRA) (II)

- 🕒 Pokyn CMDv/EMA – *Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Art. 62 of Regulation (EU) 2019/6 for VMPs and on the documentation to be submitted pursuant to those variations*
- 🕒 Příloha pokynu – klasifikace změn vyžadujících posouzení (kód příslušné změny, požadovaná dokumentace, časový harmonogram)

# Změny vyžadující posouzení (VRA) (III)

- ④ Časové harmonogramy změn:
- ④ „R“ – zkrácený
- ④ „S“ – standardní
- ④ „E“ – rozšířený
- ④ Kompetentní orgány (členských států EU nebo EMA) se mohou rozhodnout o použití jiných časových harmonogramů
- ④ Seskupené změny vyžadujících posouzení – nejdelší časový harmonogram vyžadovaný pro některou ze zahrnutých změn
- ④ Podrobné údaje v pokynu koordinační skupiny CMDv

# Změny vyžadující posouzení (VRA) (IV)

## ☑ Klasifikace:

- ☑ E. změny administrativní povahy
- ☑ F. změny části reg. dokumentace týkající se jakosti
- ☑ G. změny části reg. dokumentace týkající se bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance
- ☑ H. změny části reg. dokumentace týkající se základního dokumentu o antigenu vakcíny (VAMF) a o technologii vakcínové platformy (PTMF)
- ☑ I. změny léčivých látek, síly, lékové formy, cesty podání u potravinových zvířat (z. které podstatně mění podmínky registrace) – odpovídá původnímu rozšíření registrace – udělení nové registrace nebo začlenění do původní registrace

# Změny vyžadující posouzení (VRA) (V)

- ④ Klasifikační kód změn – X.N.x.n.x.n. – F.II.b.3.a.
- ④ Kategorie „z“:
  - ④ a) změny, které jsou uvedeny v příloze prováděcího nařízení, ale není splněn alespoň jeden z požadavků stanovených v tomto nařízení
  - ④ b) změny, které nejsou uvedeny v příloze pokynu ke změnám VRA ani v prováděcím nařízení k změnám NVRA



# Změny, které nejsou dosud klasifikovány

- 🕒 Pokud příslušná změna není uvedena v nařízení 2021/17 ani v pokynu EMA/CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení podle článku 62 nařízení (EU) 2019/6 - stanoven postup pro vyžádání doporučení pro klasifikaci změn, které ještě nejsou uvedeny
- 🕒 Pokyn EMA/CMDv/144284/2021 - *Procedural advice for requests for the classification of variations not already listed in Commission Implementing Regulation (EU) 2021/17 or EMA/CMDv Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6*

# Změny, které nejsou dosud klasifikovány II

- ④ Žádost držitele rozhodnutí o registraci o doporučení klasifikace změny se předloží kompetentnímu orgánu (USKVBL/EMA) před předložením změny - formulář (dostupný na stánkách EMA a CMDv).
- ④ Kompetentní orgán posoudí validaci žádosti
- ④ Žádost není zvalidována v následujících případech:
  - změna spadá do oblasti působnosti změny již uvedené v nařízení 2021/17 nebo v pokynech EMA/CMDv pro změny vyžadující posouzení;
  - pokud již bylo vydáno doporučení pro popsanou změnu;
  - pokud by změna měla být klasifikována jako změna vyžadující posouzení – je zahrnuta do prováděcího nařízení 2021/17, ale jeden nebo více požadavků nejsou splněny; změna považována za změnu vyžadující posouzení.

## Změny, které nejsou dosud klasifikovány III

- ✔ u přípravků registrovaných vnitrostátním postupem, MRP/DCP, NCA rozešle žádost o doporučení pro klasifikaci CMDv a EMA
- ✔ u přípravků registrovaných centralizovaným postupem (CP) předloží EMA žádost sekretariátu CMDv.
- ✔ doporučení bude vydáno do 45 dnů od obdržení žádosti
- ✔ CMDv a EMA - možnost projednání žádosti na pravidelném měsíčním mítinku CMDv.

# Změny, které nejsou dosud klasifikovány IV

- 🕒 Doporučení klasifikace změn budou zveřejněna na webových stránkách CMDv a EMA a budou zahrnuta do dvouměsíční veřejné zprávy CMDv
- 🕒 Pokud je doporučením, že změna odpovídá změně nevyžadující posouzení, nebude možné tuto změnu zaznamenat jako změnu nevyžadující posouzení v UPD, dokud nebude aktualizováno prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17.
- 🕒 Dokud se doporučená změna nepromítne do prováděcího nařízení, pokud si držitel rozhodnutí o registraci přeje provést takovou změnu, bude muset být předložena jako změna vyžadující posouzení.

# Změny, které nejsou dosud klasifikovány V

- ✔ Za udržování seznamu změn, které nevyžadují posouzení, odpovídá Evropská komise.
- ✔ EMA a CMDv budou pravidelně zasílat Evropské komisi doporučení o nových změnách registrace, které nevyžadují posouzení na základě obdržených žádostí za účelem aktualizace prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/17.

# Pokyny CMDv ke změnám registrace

- 📄 Best Practice Guide for Variations not requiring assessment
- 📄 Best Practice Guide for Variations requiring assessment
- 📄 Best Pracice guide for worksharing
- 📄 Internetové stránky CMDv - <https://www.hma.eu/631.html>

# Vliv NVR na poregistrační řízení – harmonizace SPC

- ❖ cílem je harmonizované SPC pro daný přípravek v EU – harmonizace vnitřního trhu, usnadnění volného oběhu a používání VLP;
- ❖ referenční léčivé přípravky registrované vnitrostátně v různých členských státech téhož držitele rozhodnutí o registraci/generické a hybridní léčivé přípravky;
- ❖ kompetentní orgány členských států předloží každoročně seznam ref. VLP koordinační skupině CMDv – proces harmonizace bude koordinovat (3 pokyny CMDv);
- ❖ držitel rozhodnutí o registraci může požádat o postup harmonizace SPC u ref. VLP;
- ❖ po ukončení postupu harmonizace pro ref. VLP – držitelé registrace generických/hybridních VLP musí požádat do 60 dnů o harmonizaci příslušných oddílů SPC;

**Evropská databáze léčivých přípravků (UPD), s ní  
související povinnosti držitelů rozhodnutí a  
akceptace změn nevyžadující hodnocení**



# Rozsah údajů a správa databáze

- ✔ Nařízení 2019/6 článkem 55, odst. 1 uložilo Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) vytvořit a společně s členskými státy tuto databázi udržovat.
- ✔ Nařízení nastavilo rozsah údajů, které by měly být v databázi shromažďovány:
  - ✔ Pro VLP:
    - ✔ Název VLP
    - ✔ Léčivé(é) látka(y) a síla VLP (koncentrace léčivé látky)
    - ✔ SPC (souhrn údajů o přípravku)
    - ✔ PL (příbalová informace) ----- pokračování na dalším snímku -----

# Rozsah údajů a správa databáze

- ④ Hodnotící zpráva
- ④ Seznam výrobních míst
- ④ Datum zahájení uvádění VLP na trh v daném členském státě
- ④ (pro registrovaná homeopatika méně požadavků – ale v ČR nejsou v současné době žádné registrované veterinární homeopatické přípravky)
- ④ pro VLP registrovaná na základě pravidel specifických pro každý členský stát (čl. 5, odst. 6 NVR) pro zvířata chovaná v akváriích nebo hobby rybníčcích, akvarijní ryby, okrasné ptactvo, holuby, zvířata chovaná v teráriích, malé hlodavce, fretky a králíky chované jako domácí mazlíčci
- ④ Roční objemy prodeje a informace o dostupnosti každého VLP (**povinnost držitele rozhodnutí o registraci**)

# Přístupy do UPD dle čl. 56 nařízení č. 2019/6:

- 🕒 Příslušné úřady, EMA a Komise musí mít přístup do databáze týkající se informací k VLP
  - 🕒 Držitelé registračních rozhodnutí musí mít přístup k informacím, které se týkají VLP pro něž jsou právě držiteli
  - 🕒 Veřejnost musí mít přístup k informacím z databáze, které je možno zveřejňovat a zpřístupňovat (bez možnosti v UPD data měnit) a jedná se o následující informace:
    - 🕒 Seznam registrovaných VLP
- pokračování na dalším snímku----

# Přístupy do UPD dle čl. 56 nařízení č. 2019/6:

- ✔ SPC (souhrny údajů o přípravku)
- ✔ PL (příbalová informace)
- ✔ Veřejně dostupné hodnotící zprávy (mají odstraněny důvěrné údaje, které nelze považovat za informace veřejně dostupné, často know-how firem a patentově chráněné části dokumentace).
- ✔ Technické aspekty uvedeny v **prováděcím nařízení Komise (EU) č. 2021/16**, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky = Union product database = UPD) - *podle čl. 55, odst. 3* (vypracovala Komise ve spolupráci se všemi dotčenými stranami)

# Zpracování změn nevyžadujících hodnocení (VNRA) v UPD

- 🕒 Čl. 60, odst. 1 uvádí, že Komise musí stanovit seznam změn, které nevyžadují hodnocení (variations not requiring assessment (VNRA)) – prováděcí **nařízení Komise (EU) 2021/17**, o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.
- 🕒 **Dle čl. 61. držitel rozhodnutí o registraci musí změnu (VNRA) nahrát do UPD do 30 dnů od zavedení této změny (součástí balíčku dat mohou být i SPC, či PL, pokud je to u dané změny relevantní).**

# Zpracování změn nevyžadujících hodnocení (VNRA) v UPD

## 📌 Příslušné úřady:

- 📌 musí posoudit takové změny do 30 dnů a
- 📌 musí informovat držitele o tom, zda byla změna schválena, nebo zda došlo k jejímu zamítnutí.
- 📌 V případě kladného výsledku, musí příslušné úřady upravit odpovídající data u přípravku, kterého se změna týkala.

# Vliv NVR na centralizované registrace, vzájemné uznávání a decentralizované veterinární postupy

# Centralised procedure (CP)

## Centralizovaný postup

- ✔ Čl. 42/43/44/45 nařízení (ES) č. 2019/6
- ✔ CP nyní pro širší spektrum VLP, lze uplatnit i generika na vnitrostátně registrované originály
- ✔ Platnost registrace ve všech členských státech EU, stejné právní účinky jako vnitrostátní
- ✔ Použije se u VLP:
  - Vyvinutých rekombinantní DNA technologií, kontrolovanou expresí genů kódujících biologicky aktivní proteiny, metodami hybridomu a monoklonálních protilátek
  - Určených jako stimulatory užitečnosti, pro podporu růstu, pro zvýšení produkce
  - Určených pro nové léčebné postupy
  - Obsahující léčivou látku, která byla registrována jako VLP v EU k datu předložení žádosti
  - Biologické VLP, které obsahují připravené allogenní tkáně nebo buňky nebo z nich sestávají
  - Pro jiné VLP než přípravky uvedené výše lze udělit CP registraci pokud pro daný přípravek nebyla udělena registrace v EU



# Centralised procedure (CP)

## Centralizovaný postup

- 🕒 Žádost ŽAD předkládá Agentuře (European Medicines Agency)
- 🕒 Žádost musí uvádět jednotný název a registrovaný VLP musí mít jednotný název používaný v celé EU
- 🕒 Agentura vydá stanovisko do 210 dnů (150 nebo 300 dnů)
- 🕒 EK rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí registrace
- 🕒 Přezkum (čl. 45): Žadatel může požádat o přezkum do 15 dnů od obdržení stanoviska a do 60 dnů poslat odůvodnění, agentura přezkoumá své stanovisko do 90 dnů, poté do 15 dnů pošle agentura své výsledné stanovisko EK a žadateli, EK do 15 dnů připraví rozhodnutí

# Decentralised procedure (DCP)

## Decentralizovaný postup

- ✔ Čl. 48/49 nařízení (ES) č. 2019/6
- ✔ Uplatňuje se v případě, že přípravek není zaregistrován v žádném ČS EU
- ✔ ŽAD podává žádost do vybraných ČS EU, kde chce získat registraci, kterou udělí kompetentní agentury ČS EU, jeden ČS si z vybrané skupiny států zvolí jako RMS
- ✔ Nelze uplatnit když:
  - je závazný centralizovaný postup registrace
  - byla již udělena registrace na vnitrostátní úrovni
  - v době podání žádosti o DCP probíhá registrace na vnitrostátní úrovni
- ✔ Časový harmonogram 210 dnů - dělí se na 4 kroky:
  - pre-procedurální fáze (validační fáze 15 dnů)
  - fáze hodnocení I. (zahrnující přerušení pro odpovědi ŽAD a přípravu RMS AR) – 120 dnů
  - fáze hodnocení II. – 90 dnů
  - vnitrostátní fáze (předložení překladů schválených AJ textů SPC/PI/obalů do 6 měsíců jinak stažení žádosti, po obdržení návrhu překladů NCA vydání rozhodnutí do 30 dnů)

# Decentralised procedure (DCP)

## Decentralizovaný postup

Pre-procedural step	
<b>Before Day - 15</b>	<p>Applicant discusses the application with RMS</p> <p>The RMS will:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Create procedure in CTS and allocates procedure number</li><li>• Inform MS who has authorised the ERP that minimum information on the reference product is required.</li></ul>
<b>-15 Days</b>	Submission of the dossier to the RMS and CMS. Automatic validation of the application

# Decentralised procedure (DCP)

## Decentralizovaný postup

Assessment step I	
Day 0	RMS starts the procedure and updates CTS
Day 70	RMS circulates preliminary AR and drafts of LOQI, SPC, labelling and package leaflet to CMS and applicant and updates CTS.  Circulation of minimum information on reference product, where appropriate.
Day 100	CMS send comments to RMS, other CMS and applicant.  CMS send confidential comments to the RMS and other CMS
Day 105	Applicant circulates a compiled LOQI to the RMS and CMS  If applicable, RMS will send a confidential LOQI on the restricted part of the ASMF to the CMS and ASMF holder
Clock-off period	Applicant submits response within 3 months, which can be extended by a further 3 months.
Day 106	RMS restarts the procedure following the receipt of a valid response, circulates the second phase timetable to the CMS and applicant and updates CTS.

# Decentralised procedure (DCP)/Decentralizovaný postup

## Assessment step II

<b>Day 120</b>	RMS forwards to applicant and CMS the Draft AR including an assessment of the applicant's responses to the LOQI (AR-RESP-LOQI) draft LOQII and drafts of SPC, labelling and package leaflet and updates CTS
<b>Day 145</b>	CMS send comments to RMS, other CMS and applicant. CMS send confidential comments to the RMS and other CMS
<b>Day 150</b>	Applicant circulates a compiled LOQII to the RMS and CMS If applicable, RMS will send a confidential LOQII on the restricted part of the ASMF to the CMS and ASMF holder If consensus reached, the RMS can close the procedure
<b>Day 170</b>	Applicant sends response to LOQII to RMS and CMS RMS updates CTS
<b>Day 190</b>	RMS circulates assessment of response to LOQII (AR-RESP-LOQII) to applicant and CMS. RMS will complete and circulate the draft of the risk assessment template to make recommendation for post-marketing surveillance testing. This information is confidential and should not be disclosed to the applicant.
<b>Day 195</b>	CMS send pre-CMDv meeting comments to RMS, the other CMS and the applicant Comments on the draft of the risk assessment template to make recommendations for post-marketing surveillance testing may be sent by the CMS to the RMS and other CMS.
<b>Day 197</b>	RMS consults CMS to see whether a virtual product discussion is necessary the following week Monday/Tuesday.
<b>Day 201/202</b>	Virtual product discussion (if required) RMS informs applicant of outcome of discussions immediately after the discussion and circulates a brief summary to the list V-MRNA

# Decentralised procedure (DCP)/Decentralizovaný postup

## Assessment step II continued

<b>Day 203</b>	Applicant sends new drafts of SPC, labelling and package leaflet to RMS. RMS immediately forwards this to CMS
<b>Day 205</b>	If necessary, final drafts of SPC, labelling and package leaflet
<b>Day 208</b>	CMS send final comments to RMS, including requests for commitments by 13:00 at the latest
<b>Day 209</b>	RMS circulates final SPC, labelling and package leaflet to CMS and applicant Applicant forwards any requested post authorisation commitments by 13:00 at the latest
<b>Day 210</b>	<p>If consensus on a positive RMS AR is reached, the RMS will close the procedure, update CTS and UPD and circulate the:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Final assessment report</li><li>• Statement that the final risk assessment template to make recommendations for post-marketing surveillance testing has been completed</li><li>• The final SPC, labelling and package leaflet</li><li>• Finished product specifications</li><li>• A list of any agreed commitments</li><li>• Approved manufacturers of the finished product and active substances (if not already included in the assessment report)</li><li>• Reminder that a re-examination, if required, is to be requested within 15 days.</li></ul> <p>If consensus on a positive RMS AR is not reached, points of disagreement will be referred to CMDv (review procedure) If the RMS AR is negative, the procedure will be closed with a negative outcome and application refused.</p>
<b>Day 225</b>	Last day for applicant to request a re-examination.



# Decentralised procedure (DCP)

## Decentralizovaný postup

National step	
<b>Within 6 months following the EoP</b>	The applicant provides the national translations or the application shall be considered to have been withdrawn in that specific country.
<b>Within 30 days of the receipt of national translations from the applicant</b>	The MA is issued by the national authorities

# Decentralised procedure (DCP)

## Decentralizovaný postup

- ✔ Žádosti je RMS přiděleno číslo postupu a postup je zaveden do systému CTS (NCA)
- ✔ Žádost se předkládá ve stejný moment do RMS a CMS
- ✔ Podání žádosti cestou elektronického předkládání /e-Submission vet
- ✔ Žádost/Registrační dokumentace předložena v souladu s čl. 8 a Přílohou I a II nařízení (ES) č. 2019/6 (s odkazem na EK delegované nařízení EU 2021/805 doplňující Přílohu II nařízení 2019/6)
- ✔ Povinnost zkompletovat Templát pro hodnocení rizika a vypracování doporučení pro peregistrační dozor/testování (D 195)
- ✔ V kterémkoliv kroku postupu:
  - RMS může postup uzavřít (odsouhlasení všemi stranami RMS/CMS/žadatel)
  - ŽAD může žádost stáhnout
- ✔ Pokud dosaženo konsenzu k D210 – závěr postupu registrace, aktualizace CTS a UPD + PuAR
- ✔ Možnost uplatnění Postupu přezkoumání AR na podnět ŽAD (dobrovolné, žadatel do 15 dnů od obdržení AR požádá RMS písemně o přezkoumání a do 60 dnů zašle odůvodňující podklady, RMS pře pošle dokumenty k projednání na CMDv)
- ✔ Pokud nedosaženo konsenzu k D210: Referral CMDv



# Mutual Recognition Procedure (MRP)

## Postup vzájemného uznávání

- ✔ Čl. 51/52 nařízení (ES) č. 2019/6
- ✔ Uplatňuje se v případě, že přípravek již je zaregistrován na vnitrostátní úrovni v jednom nebo více ČS EU
- ✔ ŽAD podává žádost do vybraných ČS EU, kde chce získat registraci, kterou udělí kompetentní lékové agentury ČS EU
- ✔ ŽAD si zvolí jeden ČS jako RMS (z ČS, kde je přípravek již zaregistrován na vnitrostátní úrovni)
- ✔ Časový harmonogram 90 dnů - dělí se na 3 kroky:
  - ✔ -pre-procedurální fáze (validační fáze 15 dnů)
  - ✔ -fáze hodnocení (není zde lhůta pro přerušování, časový harmonogram 90 dnů, nově: D50 CMS komentář, D53 RMS posílá ASMF, D54 ŽAD posílá LOQ, D60 odpovědi ŽAD, D65 RMS zhodnocení)
  - ✔ -vnitrostátní fáze (předložení překladů schválených AJ textů SPC/PI/obalů do 6 měsíců jinak stažení žádosti, po obdržení návrhu překladů NCA vydání rozhodnutí do 30 dnů)

# Mutual Recognition Procedure (MRP)

## Postup vzájemného uznávání

<b>Before Day-15</b>	Applicant discusses the application with RMS and if necessary submits variations to update the dossier. The RMS will: <ul style="list-style-type: none"><li>• Update the AR within 90 days</li><li>• Create procedure in CTS and allocate procedure number</li><li>• Inform CMS and applicant of proposed start date and procedure number</li></ul> The applicant submits the updated dossier to the RMS and CMS
<b>Day -15</b>	RMS starts an automatic validation of the application
<b>Day 0</b>	Start of the procedure The RMS will: <ul style="list-style-type: none"><li>• Send the official updated AR</li><li>• Email timetable to CMS and applicant</li><li>• Update CTS with the start date</li></ul>
<b>Day 50</b>	CMSs comments sent to applicant, RMS and CMS. Confidential comments sent to RMS/CMS
<b>Day 53</b>	If applicable, RMS sends a confidential LOQs on the restricted part of the ASMF to the CMS and ASMF holder.
<b>Day 55</b>	LOQ circulated by the applicant. If applicable, RMS sends a confidential LOQs on the reference product to the CMS.

# Mutual Recognition Procedure (MRP)

## Postup vzájemného uznávání

Day 60	The applicant sends response document to outstanding concerns
D 65	RMS assessment. (If applicable the RMS should also provide answers to confidential LOQ on the reference product/ assessment of response by ASMF-holder)
Day 70	CMS “pre CMDv” comments
Day 75	Applicants pre-CMDv response (incl. updated PI)
Day 77	RMS /CMS to agree whether a virtual product discussion is necessary.
Day 81/82	CMDv virtual product discussion (Involvement of the CMDv if requested by RMS/CMS). RMS informs applicant of outcome of discussions immediately after the meeting and sends summary note to CMSs.
Day 82/83	CMS comments on SPC, PL and labelling, including requests for commitments, within 1 day after the adobe meeting

# Mutual Recognition Procedure (MRP)

## Postup vzájemného uznávání

<b>Day 84</b>	Applicant provide new drafts of SPC, PL and labelling
<b>Day 85</b>	CMSs send any remaining comments (including new requests for commitments to RMS, CMS, applicant
<b>Day 85-89</b>	The remaining days should be used by the applicant to reach an agreement and provide new/final SPC if necessary.
<b>Day 88</b>	Final request for post authorisation commitments must have been put forward to the applicant by 13:00 on day 88, at the latest (see point 4.6)
<b>Day 89</b>	The applicant must also forward any requested post authorisation commitments by 13:00 CET on day 89, at the latest. CMS notify RMS and applicant of final position (and in case of negative position also the CMDv secretariat of the EMA).
<b>Day 90</b>	EoP = D90  If consensus is reached, the RMS will close the procedure and update CTS and UPD.  If consensus is not reached, the points for disagreement submitted by CMSs are referred to CMDv for the review procedure.

# Mutual Recognition Procedure (MRP)

## Postup vzájemného uznávání

National Step	
<b>Within 6 months following the EoP</b>	The Applicant provides the national translations to the CMS or the application shall be considered withdrawn in that specific MS ".
<b>Within 30 days of the receipt of national translations from the Applicant</b>	The MA is issued by the national authorities

# Mutual Recognition Procedure (MRP)

## Postup vzájemného uznávání

- ✔ Konzultace ŽAD s RMS, aktualizace registrační dokumentace v případě potřeby (např. ZVH), RMS 90 dnů na přípravu aktualizované AR k D0
- ✔ Žádosti je RMS přiděleno číslo postupu a je zavedena do systému CTS (NCA)
- ✔ Žádost a konsolidovaná registrační dokumentace se předkládá ve stejný moment do RMS a CMS
- ✔ Podání žádosti cestou elektronického předkládání /e-Submission vet
- ✔ Žádost/Registrační dokumentace předložena v souladu s čl. 8 a Přílohou I a II nařízení (ES) č. 2019/6 (s odkazem na EK delegované nařízení EU 2021/805 doplňující Přílohu II nařízení 2019/6)
- ✔ Zahájení postupu se řídí dle Clock Start Dates publikovaných na webu CMDv
- ✔ Povinnost zkompletovat Templát pro hodnocení rizika a vypracování doporučení pro poregistrační dozor/testování (D 65)
- ✔ V kterémkoliv kroku postupu:
  - RMS může postup uzavřít (odsouhlasení všemi stranami RMS/CMS/žadatel)
  - ŽAD může žádost stáhnout
- ✔ Pokud dosaženo konsenzu k D90 – závěr postupu registrace, aktualizace CTS a UPD + PuAR
- ✔ Pokud nedosaženo konsenzu k D90: Referral CMDv

## Subsequent Recognition procedure (SRP) Následné uplatnění postupu (původní Repeat Use Postup - RUP)

- ✔ Čl. 53 nařízení (ES) č. 2019/6
- ✔ ŽAD po kompletní MRP nebo DCP podává žádost do dalších vybraných ČS, kde chce dále získat registraci stejného přípravku
- ✔ Old CMS (ČS, kde již udělena registrace MRP nebo DCP), new CMS (ČS pro SRP)
- ✔ RMS zůstává shodný jako v MRP nebo DCP
- ✔ Časový harmonogram 90 dnů - dělí se na 3 kroky:
- ✔ -pre-procedurální fáze (validační fáze 15 dnů)
- ✔ -fáze hodnocení (není zde lhůta pro přerušování, 30/60/90 dnů, nově harmonogram: D30 CMS komentář, D33 ŽAD posílá LOQ, D46 RMS zhodnocení, D60 odpovědi ŽAD, D65 RMS zhodnocení)
- ✔ -vnitrostátní fáze (předložení překladů schválených AJ textů SPC/PI/obalů do 6 měsíců jinak stažení žádosti, po obdržení návrhu překladů NCA vydání rozhodnutí do 30 dnů)

## Subsequent Recognition procedure (SRP) Následné uplatnění postupu (původní Repeat Use Postup - RUP)

Pre-Procedural Step	
Day -60 to Day 0	Applicant discusses the application with RMS. The RMS will: <ul style="list-style-type: none"><li>- Update the assessment report.</li><li>- Create procedure in CTS and allocate procedure number</li><li>- Inform CMS and Applicant of proposed start date and procedure number</li></ul>
Before Day -15	The Applicant submits the dossier in all CMS and RMS The validation phase starts.



## Subsequent Recognition procedure (SRP) Následné uplatnění postupu (původní Repeat Use Postup - RUP)

Assessment step	
<b>Day 0</b>	Start of the procedure The RMS will: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Send the official updated AR</li> <li>• Email timetable to CMS and applicant</li> <li>• Update CTS with the start date</li> </ul>
<b>Day 30</b>	- The CMS send their comments, including all PSRs, to the Applicant, the RMS and all “new” CMS. (with the confidential comments sent to RMS/CMS) or - If there are no CMS comments, the procedure ends and proceeds to the national phase → EoP = day 30
<b>Day 33</b>	If applicable, RMS sends a confidential LOQs on the reference product to the CMS and ASMF-holder (and/or restricted part of the ASMF).
<b>Day 35</b>	LOQ circulated by the applicant to RMS and all CMS. In case of PSR(s), the RMS should forward the comments to the “old” CMS.
<b>Day 40</b>	Applicant sends response to LOQ.
<b>Day 46</b>	RMS circulates assessment of response to LOQ to Applicant and CMS. If applicable the RMS should also provide assessment of the confidential LOQ on the reference product (and/or restricted part of the ASMF).
<b>Day 50</b>	CMS send comments to the Applicant, the RMS and all “new” CMS.(Confidential comments sent to RMS/CMS)
<b>Day 53</b>	If applicable, RMS sends a confidential LOQs on the restricted part of the ASMF to the CMS and ASMF holder.

## Subsequent Recognition procedure (SRP) Následné uplatnění postupu (původní Repeat Use Postup - RUP)

<b>Day 55</b>	In case of PSRs: Applicant circulates the LOQ and RMS circulates the confidential LOQ on the reference product to the CMS (and/or restricted part of the ASMF). Or If only minor comments were notified: Applicant provides the final answer and documents
<b>Day 56</b>	Only in case of PSR: The RMS and CMS approve the LOQ.
<b>(Day 55-59)</b>	If only minor comments were notified: Resolve the last issues with the applicant.
<b>Day 60</b>	- Applicant sends response document to PSR or - if an agreement is reached or if there is no PSR, the procedure ends and proceeds to the national phase → EoP = day 60
<b>Day 65</b>	RMS circulates assessment of response to LOQ to Applicant and CMS. (If applicable the RMS should also provide answers to confidential LOQ on the reference product)
<b>Day 70</b>	CMS send pre-CMDv comments to RMS and Applicant (including possible comments from “old” CMS).
<b>Day 75</b>	Applicant sends pre-CMDv response (including updated PI).
<b>Day 77</b>	RMS and CMS (including “old” CMS) should agree whether a virtual product discussion is necessary (and/or an oral hearing if requested by Applicant)

## Subsequent Recognition procedure (SRP) Následné uplatnění postupu (původní Repeat Use Postup - RUP)

<b>Day 81/82</b>	CMDv virtual product discussion and/or oral hearing if required. RMS informs Applicant of outcome of discussions immediately after the meeting and sends summary note to CMSs.
<b>Day 82/83</b>	CMS (including “old” CMS) send comments on SPC, PL and labelling, including requests for commitments, within one day after the virtual discussion/oral hearing.
<b>Day 84</b>	Applicant provides the final (new) drafts of SPC, PL and labelling.
<b>Day 85</b>	CMS send any remaining comments to RMS, CMS, and Applicant.
<b>Day 85-89</b>	The remaining days should be used by the Applicant to reach an agreement and provide new PI if necessary.
<b>Day 89</b>	CMS notify RMS and Applicant of final position (and in case of negative position also the CMDv secretariat of the EMA).
<b>Day 90</b>	EoP = Day 90 - If consensus is reached, the RMS closes the procedure. or - If consensus is not reached, the points for disagreement submitted by CMS are referred to CMDv for the review procedure.

## Subsequent Recognition procedure (SRP) Následné uplatnění postupu (původní Repeat Use Postup - RUP)

National Step	
<b>Within 6 months following the EoP</b>	The Applicant provides the national translations or the procedure is withdrawn or the application shall be considered to have been withdrawn in that specific country
<b>Within 30 days of the receipt of national translations from the Applicant</b>	The MA is issued by the national authorities

# Subsequent Recognition procedure (SRP)

## Následné uplatnění postupu (původní Repeat Use Postup - RUP)

- ✔ SRP lze zahájit až po dokončení aktualizace registrační dokumentace (např. ZVH), RMS 60 dnů na přípravu aktualizované AR k D 0
- ✔ SRP lze zahájit i když zatím ještě nejsou uděleny registrace ve všech old CMS
- ✔ Zahájení postupu se řídí dle Clock start dates publikovaných na webu CMDv
- ✔ Žádosti je RMS přiděleno číslo postupu a je zavedena do systému CTS (NCA)
- ✔ Žádost a konsolidovaná registrační dokumentace se předkládá ve stejný moment do RMS a CMS
- ✔ Podání žádosti cestou elektronického předkládání /e-Submission vet
- ✔ Žádost/Registrační dokumentace předložena v souladu s čl. 8 a Přílohou I a II nařízení (ES) č. 2019/6 (s odkazem na EK delegované nařízení EU 2021/805 doplňující Přílohu II nařízení 2019/6)
- ✔ SRP: specifická struktura registrační dokumentace
- ✔ Pokud dosaženo konsenzu k D30/60/90 – závěr postupu registrace, aktualizace CTS a UPD + PuAR
- ✔ Pokud nedosaženo konsenzu k D 30/60/90: Referral CMDv
- ✔ New CMS uznají registraci MRP nebo DCP (AR, SPC/PI/obaly) buď bez doplnění nebo v případě potřeby se po skončení SRP předkládá nejdříve změna registrace formou závazku pro implementaci editoriačních změn a poté změna registrace vyžadující hodnocení formou závazku pro implementaci požadovaných závažných změn

# Referral CMDv (Review procedure)

## CMDv Postup přezkoumání

- ✔ Čl. 54 nařízení (ES) č. 2019/6
- ✔ Platný v postupech MRP/DCP/SRP/VRA/WS
- ✔ Jeden nebo více CMS neschválí AR RMS a není ke dni závěru postupu připraven udělit registraci daného přípravku
- ✔ RMS iniciovat Postup přezkoumání (CMS, MAH, CMDv SEC/TT)
- ✔ CMS oznámit nesouhlas a předložit detailní popis námitek RMS/CMDv/CMS
- ✔ CMDv – odborná diskuze, ústní slyšení (D 50-60)
- ✔ Časový harmonogram 90 dnů - RMS učinit kroky vedoucí k vyřešení vznesených námitek a k odsouhlasení udělení registrace namítajícím státem
- ✔ Pokud nedojde ke konsenzu, CMDv předloží AR na EK, která rozhodne do 30 dnů od přijetí podkladů

# Referral CMDv (Review procedure)

## CMDv Postup přezkoumání

End of procedure DCP/MRP/SRP/VRA Day 0	The objecting CMS will confirm its position by the end of procedure day of DCP/MRP/SRP/VRA at the latest. This is sent to the RMS, CMS and the applicant/MAH.
Day 1	Upon receiving the confirmation from the CMS the RMS will without delay initiate the CMDv review procedure by sending the following documents to the CMS, CMDv and the applicant/MAH in accordance to the review procedure under article 54. <ul style="list-style-type: none"> <li>- RMS notification letter</li> <li>- Final (latest) assessment report,</li> <li>- Proposed SPC, labelling and package leaflet</li> </ul>
By Day 2	The objecting CMS will provide a detailed statement of the reasons for their objections.
By Day 5	Objecting CMS provides to the RMS, the list of questions to be addressed by the applicant/MAH.
By Day 6	The CMDv secretary will circulate the information regarding the timetable which is agreed with the RMS.
By Day 10	The RMS forwards the list of questions to the applicant/MAH. In case of objections from more than one CMS the list of questions will be compiled by the RMS.
CMDv meeting	The notification, timetable and any list of questions if available is included in the CMDv agenda. The RMS and objecting CMS may introduce the points of disagreement to the CMDv during the plenary for information.

# Referral CMDv (Review procedure)

## CMDv Postup přezkoumání

<b>Day 30</b>	The applicant/MAH sends a response document to the RMS. The RMS forwards the response immediately to the MRNA/MRVE mailbox, CMDv mailbox and the CMDv secretariat.
<b>By Day 40</b>	The RMS circulates an assessment of the applicant's/MAH's responses to the MRNA/MRVE mailbox, CMDv mailbox and the applicant/MAH.
<b>By Day 45</b>	CMS comments on the RMS assessment of the applicant's/MAH's responses.
<b>CMDv meeting Between day 50-60</b>	Scientific discussion, possible oral hearing and decision. In case of an oral hearing, the RMS should forward a brief summary of the outcome of the oral hearing and the CMDv discussion to the MRNA/MRVE mailbox, CMDv mailbox
<b>Day 65</b>	CMS and CMDv member's provide comments on the outcome of the CMDv oral hearing.
<b>Before day 90</b>	The remaining days should be used to reach an agreement. All CMS must confirm their position to the RMS and applicant/MAH. The procedure can be finalised earlier than day 90 if a consensus has been reached within the group to approve the application.
<b>Day 90</b>	If agreement has been reached, the RMS should record the agreement, close the procedure, inform the applicant/MAH, the CMDv members and the CMDv secretariat. If the RMS and CMS fail to reach an agreement during the 90-day period, the CMDv will provide the Commission with the assessment report and the agreed points of disagreement before day 90 of review procedure.



# Novela zákona o léčivech (378/2007)

(základní ustanovení, registrační řízení)

# Novela zákona o léčivech (378/2007)

- ✔ Nařízení Evropského parlamentu a Rady(EU) 2019/6 ze dne 11.12.2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, s použitím od 28.1.2022
- ✔ Doposud platná směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a její implementace v zákoně o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) č. 378/2007 Sb.
- ✔ Zákon o léčivech – doposud společný pro veterinární a humánní léčiva
- ✔ Nařízení pouze pro veterinární LP x humánní LP dále dle směrnice
  - ✔ Rozdílnost nutné zohlednit ve společném zákoně

# Novela zákona o léčivech (378/2007)

- ④ 1224/0 Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony
- ④ Napříč zákonem změny vyplývající pro veterinární léčivé přípravky z Nařízení
  - ④ nové pojmy či jejich úprava, jejich definice a z toho vyplývající změny v dalších částech zákona (registrace, výroba, distribuce..)
  - ④ úprava ustanovení pouze pro humánní LP a využití přímého odkazu na Nařízení pro veterinární LP
  - ④ upřesnění postupů, odchylností, které Nařízení umožňuje a ponechává v kompetenci členských států
  - ④ nové povinnosti vyplývající z Nařízení (UPD, sběr dat)

# HLAVA I – ÚVODNÍ USATNOVENÍ – Díl 2 – Základní ustanovení

## § 2 (2) Léčivými přípravky podle odstavce 1 jsou

- Ⓥ b) veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat nebo podání zvířatům; ~~za veterinární léčivé přípravky se považují medikovaná krmiva a nepovažují se za ně doplňkové látky~~
  - Ⓥ Kompetence UKZUZ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11.12.2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS
  - Ⓥ Kompetence ÚSKVBL pro VLP určené k zamíchání do medikovaného krmiva – oblast registrace, GMP VLP, distribuce (hlášení spotřeb), atd.
- Ⓥ f) veterinární autogenní vakcíny, kterými se rozumějí inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky vyrobené z patogenů nebo antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v jedné epizootologické jednotce a které jsou použity pro léčbu zvířete nebo zvířat v téže epizootologické jednotce, nebo v epizootologické jednotce, která má s touto epizootologickou jednotkou shodnou nálezovou situaci,
- Ⓥ o) veterinární transfuzní přípravky, kterými se rozumějí zvířecí krev a její složky, které nebyly podrobeny průmyslovému zpracování,

DALŠÍ ÚPRAVY Z DŮVODU ZAVEDENÝCH POJMŮ A DOPLNĚNÍ O:

- Ⓥ s) biologické veterinární léčivé přípravky.

# HLAVA I – ÚVODNÍ USATNOVENÍ – Díl 2 – Základní ustanovení

**§ 3 (2) Ochrannou lhůtou** se pro účely tohoto zákona rozumí období uvedené v čl. 4 bodě 34 nařízení a tím je

- 🕒 (čl.4 bod 34) minimální doba mezi posledním podáním veterinárního léčivého přípravku zvířeti a produkcí potravin z tohoto zvířete, která je za běžných podmínek použití nezbytná k tomu, aby bylo zajištěno, že tyto potraviny nebudou obsahovat rezidua v množstvích, která ohrožují veřejné zdraví;

**to platí i pro jiné léčivé přípravky použité podle čl. 113 a 114 tohoto nařízení:**

- 🕒 (čl. 113) Používání léčivých přípravků nad rámec registrace u suchozemských druhů zvířat určených k produkci potravin
- 🕒 (čl. 114) Používání léčivých přípravků pro druhy vodních živočichů určených k produkci potravin

# HLAVA I – ÚVODNÍ USATNOVENÍ – Díl 2 – Základní ustanovení

**§3 (8) Rizikem** souvisejícím s použitím léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí

☑ c) riziko rozvoje rezistence, jde-li o veterinární léčivý přípravek.

☑ Dále související požadavky na registraci VLP, (registrační dokumentace), používání antimikrobních LP při poskytování vet. péče

**§5 (10) Veterinárním speciálním léčebným programem** se pro účely tohoto zákona rozumí použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi, za podmínek stanovených tímto zákonem.

☑ Návaznost na žádost o povolení pro uvádění do oběhu takového přípravku (§48a)

# HLAVA I – ÚVODNÍ USATNOVENÍ – Díl 3 – Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče

## **§ 9 Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče**

🔄(nově přepracován a následně nové paragrafy)

### **§ 9a Podmínky pro používání antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče**

### **§ 9b Zvláštní podmínky pro použití léčivých přípravků**

🔄Zvláštní podmínky pro SVS, Ministerstvo obrany, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí, Strážníky obecní policie

# HLAVA II – ZABEPEČOVÁNÍ LÉČIV – Díl 1 – Úkoly orgánů vykonávajících státní správu v oblasti léčiv

## § 16 Veterinární ústav

- 🔍 Aktualizované a revidované kompetence ÚSKVBL v oblasti veterinárních léčiv



# HLAVA III – REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁLEŽITOSTI S JEJICH REGISTRACÍ SOUVISEJÍCÍ

## § 25 (2) Registraci nepodléhají

- ~~f) medikovaná krmiva~~
- f) biologické veterinární léčivé přípravky obsahující autologní nebo alogenní buňky nebo tkáně splňující podmínky podle § 68c
- j) veterinární transfuzní přípravky splňující podmínky podle § 68a a 68b,
- k) veterinární léčivé přípravky za podmínek vymezených povolením veterinárního speciálního léčebného programu

**§ 25 (5) Požadavky na registraci veterinárních léčivých přípravků podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se řídí tímto zákonem, nestanoví-li nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, prováděcí akty Komise a akty Komise v přenesené působnosti upravující požadavky v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků vydané podle tohoto nařízení jinak.**

## §25 (6) Jde-li o veterinární léčivé přípravky, kterými jsou

- a) léčivé přípravky určené výhradně pro zvířata chovaná v zájmových chovech, kterými jsou akvariální zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře,
- b) zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky, nebo
- c) veterinární radionuklidové generátory, veterinární kity pro radionuklidy, veterinární radionuklidové prekurzory radiofarmak a průmyslově vyráběná veterinární radiofarmaka,

**použijí se pro jejich registraci ustanovení tohoto zákona. (Vyjma ustanovení o vzájemném uznávání registrací.)**

## HLAVA III – REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁLEŽITOSTI S JEJICH REGISTRACÍ SOUVISEJÍCÍ – Žádost o registraci

**§ 26 (3)** Pro veterinární LP, které podléhají registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se pro případ, že žádost o registraci téhož léčivého přípravku se kromě České republiky předkládá v jiném členském státě (postup vzájemného uznávání registrací)- použijí se příslušná ustanovení nařízení.

Pro veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle § 25 odst. 6, se ustanovení tohoto zákona o vzájemném uznávání registrací nepoužijí.

**§26 (8)** K žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku předkládané podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v těch případech, kdy rozhodnutí o registraci vydává Veterinární ústav, se kromě údajů a dokumentace podle tohoto nařízení předloží doklad o náhradě výdajů podle § 112.

## HLAVA III – REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁLEŽITOSTI S JEJICH REGISTRACÍ SOUVISEJÍCÍ – Žádost o registraci

§ 27 – zabýval se generickou žádostí, ponecháno jen pro humánní LP

🕒 § 27 (13) Na veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se použijí podmínky stanovené v kapitole II tohoto nařízení (ustanovení a pravidla týkající se žádostí) a v prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené působnosti vydaných podle článků této kapitoly.

§ 27 (14) Pro veterinární léčivé přípravky, a to bez ohledu na to, zda podléhají nebo nepodléhají nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, platí pravidla ochrany registrační dokumentace, doba této ochrany a pravidla prodloužení a stanovení dodatečné doby ochrany registrační dokumentace podle čl. 38 až 40 tohoto nařízení obdobně. (Zmíněno v předcházejících prezentacích.)

## HLAVA III – REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁLEŽITOSTI S JEJICH REGISTRACÍ SOUVISEJÍCÍ – Žádost o registraci

**§ 29** Řízení o veterinárních homeopatických přípravcích – odkaz  
na nařízení

Nově vložen:

**§ 30a** Veterinární léčivé přípravky pro ojediněle se vyskytující  
léčebné indikace (žádosti pro omezený trh, žádosti za  
výjimečných okolností)

**§ 30b, § 30c**

Zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky (včetně definice)

# HLAVA III – REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁLEŽITOSTI S JEJICH REGISTRACÍ SOUVISEJÍCÍ – Žádost o registraci

## Registrační řízení

**§31 (11)** Pro registrační řízení o veterinárních léčivých přípravcích podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích platí pravidla stanovená v kapitole II a III tohoto nařízení a prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené působnosti vydaných podle článků těchto kapitol.

## Rozhodnutí o registraci

**§ 32 (2)** Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí jeho právní moci; ustanovení § 34a tím není dotčeno. **Pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích je doba platnosti jejich registrace stanovena nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.**

☺ („běžná registrace“ - neomezená platnost, neuplatňuje § 34 Prodloužení ani §34a Sunset Clause)

## Změny registrace

**§ 35 (1)** Při provádění změn registrace veterinárních léčivých přípravků, a to bez ohledu na to, zda podléhají nebo nepodléhají nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se postupuje podle kapitoly IV oddílu 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Klasifikaci jednotlivých typů změn registrace, postupy posuzování těchto změn a rozsah údajů a předkládané dokumentace stanoví prováděcí právní předpis v souladu s čl. 60 až 66 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

# HLAVA III – REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁLEŽITOSTI S JEJICH REGISTRACÍ SOUVISEJÍCÍ – Žádost o registraci

## Označení na obalu léčivého přípravku a příbalová informace

**§ 37 (2)** V případě veterinárního léčivého přípravku registrovaného podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích může Veterinární ústav na žádost žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci rozhodnout o povolení uvádět na vnitřním nebo na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku další údaje nad rámec stanovený v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Veterinární ústav vydá povolení pouze v případě, že uvedení těchto údajů je nutné k zajištění bezpečného použití veterinárního léčivého přípravku. V případě, že Veterinární ústav pro veterinární léčivý přípravek registrovaný podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích identifikuje riziko, které lze snížit doplněním údajů na vnitřním nebo na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku, vyzve žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci k podání žádosti podle věty třetí. Na vnitřním a na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog<sup>40)</sup> se kromě údajů stanovených v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dále uvádějí údaje stanovené prováděcím právním předpisem.

**§ 37 (3)** V příbalové informaci veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog<sup>40)</sup>, se kromě údajů stanovených v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dále uvádějí údaje stanovené prováděcím právním předpisem.

**§ 37 (5)** Údaje na obalu léčivého přípravku a v příbalové informaci musí být v českém jazyce. Jsou-li údaje na obalu léčivého přípravku uvedeny ve více jazycích, musí být jejich obsah shodný. Rozsah údajů a členění příbalové informace stanoví prováděcí právní předpis.

# HLAVA III – REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁLEŽITOSTI S JEJICH REGISTRACÍ SOUVISEJÍCÍ – Žádost o registraci

## Klasifikace veterinárních léčivých přípravků pro výdej a použití

**§ 40** (2) Veterinární ústav omezí v rozhodnutí o registraci výdej veterinárního léčivého přípravku pouze na lékařský předpis, pokud je to v souladu s čl. 34 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(výčet případů omezení včetně omezení pro antimikrobika)

- ☒ **§40** (6) Veterinární ústav v rozhodnutí o registraci stanoví pro veterinární antimikrobní léčivý přípravek indikační omezení a omezí tak podmínky používání pro takový přípravek, jde-li o přípravek, v důsledku jehož použití ve veterinárním lékařství, zejména z důvodu obsahu léčivých látek, indikační oblasti, podmínek anebo způsobu použití nebo lékové formy, vzniká riziko rozvoje nebo šíření rezistence s významem pro zdraví veřejnosti. V rozhodnutí může Veterinární ústav vedle podmínek podle § 9a (použití při poskytování vet.péče) dále omezit
  - ☒ a) omezit indikační oblast, způsob, rozsah nebo podmínky použití veterinárního léčivého přípravku, nebo
  - ☒ b) stanovit podmínky, které musí být splněny před použitím přípravku, zejména s ohledem na potvrzení přítomnosti původce onemocnění a stanovení jeho citlivosti k léčivé látce obsažené v přípravku nebo nemožnosti použití jiné léčby, která by znamenala nižší riziko rozvoje nebo šíření rezistence.
  - ☒ Prováděcí právní předpis stanoví seznam léčivých látek, pro jejichž obsah ve veterinárním léčivém přípravku Veterinární ústav vždy rozhodne o stanovení indikačního omezení.

## Vzájemné uznávání registrací

**§ 41** – již pouze pro humánní LP

## Registrace léčivých přípravků centralizovaným postupem Evropské unie

**§ 43** – aktualizace, úkony jenž Veterinární ústav činí

# HLAVA III – REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁLEŽITOSTI S JEJICH REGISTRACÍ SOUVISEJÍCÍ

## Souběžný dovoz léčivého přípravku

**§45, 45a** – co se rozumí souběžným dovozem a podmínky dovozu dle nařízení, správní postupy zachovány dle zákona

Nařízení – příklady některých změn:

- ✔ mají totéž kvalitativní a kvantitativní složení účinných a pomocných látek
- ✔ mají tytéž klinické informace a případně ochrannou lhůtu
- ✔ Povinnost oznámení úmyslu v členském státě původu (MAH, přísl. orgán)
- ✔ Velkoobchodní distributor musí (dovozce):
  - ✔ Zajistit aby velkoobch. distributor v státě původu informoval soustavně o farmakovigilanci
  - ✔ 1 měsíc před předložením žádosti informovat MAH v státě určení (ČR) a kopii dokladu poskytnout přísl. orgánu (ÚSKVBL)



# HLAVA III – REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁLEŽITOSTI S JEJICH REGISTRACÍ SOUVISEJÍCÍ

Výjimky z registrace pro veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě

**§ 48** – přepracován

(1) Veterinární léčivé přípravky, které mají být použity pro léčbu zvířat podle čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a které jsou registrované v jiném členském státě, mohou být z příslušného členského státu dováženy pro účely použití u jednoho zvířete nebo u malého počtu zvířat u jednoho chovatele za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavcích 2 až 6.

☑ výčet podmínek, náležitosti žádosti, objednávky, důvody zamítnutí

Veterinární speciální léčebné programy

**§ 48a** - nově

☑ Pro případy není-li pro veterinární léčebnou indikaci, která slouží k prevenci nebo léčbě onemocnění zvířat, při zohlednění zákonem daných kritérií dostupný registrovaný veterinární léčivý přípravek, může s ohledem na čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích provozovatel předložit žádost o povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi.

# HLAVA IV –VÝZKUM, VÝROBY, DISTRIBUCE, PŘEDEPISOVÁNÍ, VÝDEJ A ODSTRAŇOVÁNÍ – Díl 1 – klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku

## § 60 – zcela přepracován

ⓧ Podmínky, žádost

## § 60a - nově

ⓧ Případy možnosti povolení ověření klinického hodnocení před podáním  
žádosti - žádost, podmínky, hodnocení

# HLAVA VI – INFORMOVÁNÍ, KONTROLNÍ ČINNOSTI, OPATŘENÍ A SANKCE – Díl 1 – zajišťování informovanosti, kontrolní činnosti a přijímaná opatření

## Zveřejňované údaje, údaje přístupné veřejnosti a ochrana údajů

**§99** (9) Informační prostředek Veterinárního ústavu umožňující dálkový přístup je propojen s evropským webovým portálem pro veterinární léčivé přípravky vytvořeným v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích

 (UPD)

**§102a** a dále – nově popsán systém sběru dat

Děkujeme za pozornost!

Dotazy: [nvr@uskvbl.cz](mailto:nvr@uskvbl.cz)