**CZ verze**

Vážení držitelé rozhodnutí o registraci,

v souvislosti s platností Nařízení (EU) 2019/6 a s cílem aplikovat pravidla nařízení v praxi,
Vás kontaktujeme s ohledem na Projekt harmonizace SPC.

**Projekt harmonizace SPC**

Podle článků 69-72 Nařízení (EU) 2019/6 mohou příslušné úřady členských států Evropské unie, stejně jako držitelé rozhodnutí o registraci, navrhnout harmonizaci souhrnu údajů o přípravku referenčních veterinárních léčivých přípravků, pro které byla udělena registrace v souladu s článkem 47.

Koordinační skupina CMDv má nařízením danou povinnost každoročně vypracovat z návrhů předložených jak držiteli rozhodnutí o registraci, tak příslušnými úřady členských států Evropské unie seznam referenčních veterinárních léčivých přípravků, které budou předmětem harmonizace SPC
a CMDv rovněž určí pro každý dotčený veterinární léčivý přípravek referenční členský stát.

**Rok 2024 - návrhy veterinárních léčivých přípravků pro harmonizaci SPC**

Upozorňujeme, že se blíží termín pro možnost navržení veterinárních léčivých přípravků
pro harmonizaci SPC ze strany držitelů rozhodnutí o registraci za rok 2024.

**Formulář pro držitele - návrhy veterinárních léčivých přípravků pro harmonizaci SPC**

Níže uvádíme odkaz na formulář, který by měli vyplnit a předložit držitelé rozhodnutí o registraci,
kteří budou mít zájem navrhnout veterinární léčivé přípravky k harmonizaci SPC pro rok 2024
a zúčastnit se postupu harmonizace SPC.

Formulář je publikován na webu CMDv pod odkazem:

<https://ec.europa.eu/eusurvay/runner/2023_MAHSurvay_SPCH>

**Aktualizace textů SPC, příbalové informace a obalů do QRD verze 9**

Pro veterinární léčivé přípravky navržené k harmonizaci SPC není nutné podávat samostatnou žádost o změnu registrace G.1.18., aktualizace textů do QRD verze 9 proběhne v rámci vlastního projektu harmonizace SPC. V případě, že jste již změnu registrace pro navržený přípravek podali, bude možné kontaktovat a domluvit se s RMS, který bude navrženému přípravku určen.

**Termín**

Termín na vyplnění a předložení formuláře je do **31/05/2023**.

V případě, že se rozhodnete harmonizačního postupu využít, vyplněný formulář zašlete na Sekretariát CMDv (CMDv@ema.europa.eu) a prosíme o zahrnutí ÚSKVBL mezi adresáty v kopii s využitím adres: obrovska@uskvbl.cz, dusek@uskvbl.cz .

Pokud budete mít jakékoliv dotazy, kontaktujte Sekretariát CMDv (CMDv@ema.europa.eu).

Oddělení administrativní a procesní podpory

Odbor registrace a schvalování

ÚSKVBL

**EN version**

Dear marketing authorisation holders of the veterinary medicinal products,

in connection with the validity of Regulation (EU) 2019/6 and with the aim of applying the rules of the regulation in practice, we are contacting you with regard to the Project of SPC Harmonization.

**Project of SPC harmonization**

According to Articles 69-72 of Regulation (EU) 2019/6, the competent authorities of the Member States of the European Union, as well as marketing authorization holders, may propose harmonization
of the summary of product characteristics of the reference veterinary medicinal products for which the marketing authorization has been granted in accordance with Article 47.

The CMDv coordination group is obliged by regulation to draw up annually from the proposals submitted both by the holders of the marketing authorizations and by the relevant authorities of the Member States of the European Union a list of the reference veterinary medicinal products that will be subject to SPC harmonization and the CMDv will also alocate the reference member state for each veterinary medicinal product concerned.

**Year 2024 - proposals of veterinary medicinal products for SPC harmonization**

Please note that the deadline for the possibility of proposing veterinary medicinal products for SPC harmonization by the marketing authorisation holders for the year 2024 is approaching.

**Form for holders - proposals for veterinary medicinal products for SPC harmonization**

Below is a link to the form to be completed and submitted by Marketing Authorization Holders who are interested in proposing veterinary medicinal products for SPC harmonization 2024
and participating in the SPC harmonization process.

The form is published on the CMDv website under the link:

<https://ec.europa.eu/eusurvay/runner/2023_MAHSurvay_SPCH>

**Update of SPC, package leaflet and labelling to QRD version 9**

For veterinary medicinal products proposed for SPC harmonization, it is not necessary to submit
a separate application for variation G.1.18., the updating of the texts to QRD version 9 will take place as part of the SPC harmonization project itself. If you have already submitted the above mentioned variation for the proposed product, it will be possible to contact and agree with the RMS that will be assigned to the proposed product.

**Deadline**

The deadline for filling out and submitting the form is **31/05/2023**.

If you decide to use the harmonization procedure, send the completed form to the CMDv Secretariat (CMDv@ema.europa.eu) and please include the ÚSKVBL among the addressees in a copy using
the following addresses: obrovska@uskvbl.cz, dusek@uskvbl.cz.

If you have any questions, please contact the CMDv Secretariat (CMDv@ema.europa.eu).

Unit of administrative and procedural support

Department of Marketing Authorisations

USKVBL