Nařízení 2019/6 vstoupilo v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie (ve věstníku zveřejněno 7. 1. 2019) a použije se ode dne 28. ledna 2022. Nařízení obsahuje specifické termíny dané Komisi (a to i v období do 28. ledna 2021), aby vypracovala odpovídající prováděcí nařízení, či nařízení v přenesené působnosti, která nastaví funkční rámec pro plné uplatnění pravidel v tomto nařízení uvedených.

Co přináší aktuálně nová pravidla?

UPD = Evropská databáze veterinárních léčivých přípravků Veterinary Medicinal Products Database
AskEMA V souvislosti s veřejným vypublikováním databáze ve stavu, který není jak z pohledu technicke
Co se týče rozhraní určeného pro vkládání dat držiteli registračních rozhodnutí , pokud by f
Pro případ řešení technických problémů jsme doplnili odkaz na patřičné adresy EMA.
Výklad článku 94, odstavec 5 Q&A dokument zveřejněný na stránkách EMA Výrobci lé
Výklad článku 152, odstavec 2 Stanovisko Evropské Komise (EK)
Stránky EK věnované legislativě k veterinárním léčivům a medik. krmivům
Stránka EK s připravenými odpověďmi na otázky spojené s novou legislativou E
Ze znění stanoviska vyplývá, že EK předloží návrh legislativního aktu, který by měl problém vyřešit.
Informace EMA k maloobchodnímu prodeji VLP a dále Seznamy lékáren a prodejců vyhrazených léči

Přehled prováděcích nařízení a nařízení v přenesené pravomoci již zveřejněných v Úředním věstníku EU:

2021/16	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021	unijní databázi veterinárních léčivých přípravů
2021/17	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021	seznamu změn, které nevyžadují posouzení
2021/577	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021	kterým se doplňuje nařízení Evro
2021/578	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021	kterým se doplňuje nařízení Evro
2021/805	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021	kterým se mění příloha II nařízen
2021/963	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021	kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízen
2021/1248	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021	opatřeních pro správnou distribuční praxi vet
2021/1280	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021	o opatřeních pro správnou distribuční praxi léči
2021/1281	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021	kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nař
2021/1760	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021	kterým se doplňuje nařízení Evro
2021/1904	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021	kterým se přijímá design loga pro maloobchod
2022/209	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022	kterým se stanoví formát údajů, které mají být

2022/1255 Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/ze dne 20. července 2022, kterým se v souladu s nařízením Evropského p

Další informace a historii vývoje naleznete na stránce Evropské komise věnované nařízení 2019/6: https://ec.europa.eu/food/animals/health/veterinary-medicines-and-medicated-feed/imp-regs-2019_en - zde naleznete nejen samotné texty, ale např. komentáře cíleně o konzultaci poptávaných organizací.

Webináře ÚSKVBL k NVR 2019/6

V **lednu 2022** jsme pro vás připravili **průřez nařízením č. 2019/6 z pohledu regulatorních postupů a vlivu na naši legislativu** (https://youtu.be/UCfSKHv5dsE). Pro umožnění časové flexibility v přístupu k připraveným informacím jsme volili cestu **publikace záznamu**, který si můžete kdykoliv spustit. **Prezentace**, která byla zaznamenána je rovněž přiložena **ve formě .pdf dokumentu**, ten vám může, pokud si jej stáhnete a vytisknete, sloužit jako materiál k vpisování poznámek při poslechu záznamu.

Uvědomujeme si, že v tomto případě ztrácíte možnost přímého kladení dotazů. Proto bychom chtěli požádat o jejich zaslání na již tradiční adresu nvr@uskvbl.cz Shromážděné dotazy a odpovědi na ně jsou zpracovány v **Q/A dokumentu** (bude dostupný po sesbírání dotazů).

V předchozím období, **v červnu 2021,** Odbor registrace sestavil a nahrál informační webinář, kterým přibližuje v sourhnu informoval o nař. č. 2019/6 se zaměřením především na podávánou dokumentaci (tedy přílohu II.). Ke shlédnutí

je k dispozici na tomto odkaze: **https://youtu.be/NjsdSoVj7UU**

Unijní databáze veterinárních léčivých přípravků (UPD)

V návaznosti na nařízení 2021/16 o UPD Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) v lednu zveřejnila:

- Zásady přístupu UPD

- Implementační pokyn k UPD (EU Vet Implementation Guide on veterinary product data in the UPD)

Tento pokyn má další kapitoly, které naleznete na následující stránce: https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicines-regulation/union-product-database

Jedná se o kapitoly:

Chapter 1: Registration and data access requirements for the User Interface (UI) and Application Programming Interface (API)
Chapter 2: Format for the electronic submission of veterinary medicinal product information
Chapter 3: Process for the initial submission and maintenance of veterinary medicinal products information
Chapter 4: Process for the submission of legacy data on veterinary medicinal products
Chapter 5: API Technical specifications
Chapter 6: practical examples
***Chapter 7:* Guidelines for Marketing Authorisation Holders to submit volume of sales data** (tato kapitola byla aktualizována k 16.9.2021), jedná se o zazipovaný balíček dokumentů k zaznamenávání a zasílání dat o objemech prodeje

Dne 29. listopadu 2021 EMA na svých webových stránkách v sekci určené UPD vypublikovala dokument, který
shrnuje otázky týkající se používání UPD kladené držiteli rozhodnutí o registraci (MAH) a odpovědi
na ně (
Frequently Asked Questions; Union Product Database - Q&A for industry users
).

Semináře EMA k integraci do UPD a dalších evropských databází

8. září 2022 v čase 10:00 - 11:30 plánuje EMA webinář pro držitele rozhodnutí o registraci týkající se **podání změn nevyžadujících hodnocení (VNRA) pro přípravky registrované postupy DC/MR/SR** .
Webinář bude zaměřen na předvedení vkládání VNRA změn do UPD. Odkaz na seminář a online formulář pomocí něhož se zaregistrujete naleznete zde:
Union Product Database: webinar on variations not requiring assessment (VNRAs) for marketing authorisation holders
. Date: 8 September 2022, 10:00-11:30 CEST.
To attend the webinar
,
please register using this online form
.

Dne **25. ledna 2022 proběhl** další webinář **k fungování UPD**, který by se měl zaměřit na praktické používání UPD průmyslem, včetně **uvádění stavu dostupnosti léčiv a zadávání změn nevyžadujících hodnocení**
. Webinář k hlášení objemů prodejů proběhl 15. září 2021, odkaz na něj

uvádíme níže. Stránku události s obsahem webináře naleznete **zde**
.

Dne **12. října 2021 proběhl webinář EMA k OMS a jeho integraci s EudraGMDP** pro průmysl **Organisation Management Service (OMS) integration with EudraGMDP** , podrobnosti si přečtete na stránce EMA tomuto webináři věnované (viz vyznačení názvu semináře).

Dříve konané webináře jsou dostupné on-line na uvedených odkazech:

- Webinář k UPD (Union Product Database: webinar for marketing authorisation holders) - stránky události
- Webinář k RMS
- Webinář k OMS

Dne 15. a 16. dubna 2021 **webinář ÚSKVBL pro držitele a výrobce VLP týkající se OMS (Organisations Management System)** , ve kterém bylo diskutováno, co je OMS, proč je nutné mít organizaci zavednou v OMS a jak se pracuje s portálem OMS. Zde naleznete záznam webináře využitelný pro vaši potřebu: https://youtu.be/QdNeQ3DtnGw

Dne 10. listopadu 2021 od 14:00 do 16:00 proběhl webinář pro

průmysl a IT pracovníky příslušných vnitrostátních úřadů, kteří si přejí využívat více automatizovaného procesování a využívání dat přímo ze SPOR API (**SPOR webinar: How to access and use the SPOR API**).

Cílem EMA je, a také na tom tak pracuje, že UPD bude členským státům k dispozici k zahájení nahrávání národních údajů o veterinárních léčivých přípravcích poskytovaných příslušnými úřady členských států od července 2021.

Změny registrace - nově dle nařízení č. 2019/6 (info EMA - poslední aktualizace 4.10.2021)

1) změny nevyžadující hodnocení = VNRA (viz nařízení č. 2021/17, uvedeno výše)
2) změny vyžadující hodnocení = VRA (pokyn Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations
)
3) klasifikace změn, které nejsou uvedeny v nařízení (ve výčtu VNRA), či v pokynu (ve výčtu VRA) (pokyn k postupu 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
a formulář
Request form - Request for a recommendation on the classification of a not already listed variation
)

CMDv (Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - veterinární)

CMDv připravil **Q/A dokument**, který by měl napomoci jak držitelům, tak příslušným úřadům, k zvládnutí přechodného období ukončení uplatňování legislativních požadavků podle směrnice 2001/82/ES a zahájení používání požadavků nařízení (EU) 2019/6. Implementaci nového nařízení je věnována záložka Implementation of the VMP Regulation na webu CMDv. V této záložce naleznete přehled připravovaných BPG (best practice guide), u kterých buď probíhá konzultace, nebo byla již konzultace

ukončena. Pod přehledem ve zmiňované záložce CMDv webu je možné seznámit se s texty jednotlivých BPG a komentáři k nim.

Jedná se o tyto BPGy:

Konzultace ukončeny

do 29. 12. 2021

do 29. 10. 2021

do 11. 11. 2021

	do 15. 12. 2021

BPG pro výběr VLP k SPC harmonizaci
BPG pro SPC harmonizaci referenčního přípravku
BPG pro SPC harmonizaci u generik/hybridů
BPG pro postup přezkoumání

BPG pro DCP

BPG pro MRP

BPG pro SRP

Doporučení pro podávání žádostí k

duplikátům v MRP/DCP

BPG pro informovaný souhlas v MRP, SRP a DCP

BPG pro kontakt s organizacemi

BPG pro změny nevyžadující hodnocení

BPG pro změny vyžadující hodnocení

BPG pro worksharing

BPG pro změnu RMS

BPG pro registrace VLP určených pro omezený trh (vnitrostátní, MRP, DCP)

BPG k validaci žádostí

Probíhající konzultace

do 20. 1. 2022

BPG pro registrace za

výjimečných okolností (vnitrostátní, MRP, DCP)

BPG k úloze CMDv ve farmakovigilančních záležitostech

Â

Nově jsou vypublikován a o BPG a případné formuláře doplněny:

- **"Postup přezkoumání** podle čl.

50 a 66 (10) nařízení (EU) 2019/6" a to v záložce
Re-examination after DCP/VRA
a

- Pokyny k "**SPC harmonizaci** podle čl. 70 až 72 nař. (EU) 2019/6" a to v záložce
SPC harmonisation

Rovněž byla zrevidována šablona QRD, která se uplatňuje při tvorbě SPC, příbalové informace a návrhů textů na obaly tak, aby byly splněny nové požadavky NVR, jedná se o verzi 9, jak je uvedeno v záložce SPC, Labelling and Package leaflet
v textu na konci stránky.

Upozornění ÚSKVBL

V souladu s NVR 2019/6 bude registrace veterinárního léčivého přípravku po vydání rozhodnutí platná na dobu neomezenou. Dosavadní postup prodloužení platnosti registrace po 5 letech nebude po termínu 28. 1. 2022 nadále uplatňován. S Evropskou komisí bylo diskutováno přechodné opatření v souvislosti se zachováním platnosti registrací, jejichž platnost je omezena na dobu 5 let rozhodnutím o registraci a vyprší po lednu 2022. Aby se tyto registrace nedostaly po uvedeném termínu do rozporu s NVR, bude v

průběhu roku ÚSKVBL vydávat pro příslušné veterinární léčivé přípravky osvědčení, potvrzující, že jejich registrace v souladu s čl.5 odst. 2 a v návaznosti na čl. 152 odst. 1 nařízení, má časově neomezenou platnost.

Dotazy týkající se implementace NVR 2019/6 zasílejte na adresu **nvr@uskvbl.cz** . Podle oblastí a rozsahu dotazů bychom se snažili připravit webinář(e) zaměřený (zaměřené) na diskutovanou část nových pravidel daných novým nařízením.