

Metodický pokyn na podávanie žiadostí, v ktorých SR-ŠÚKL vystupuje ako referenčný členský štát (RMS)/

[Guidance document for submission of requests to SK-SIDC for acting as a Reference Member State](#)

(click on this title to move to English version)

Organizačný útvar ŠÚKL/ SIDC Department :	Oddelenie koordinácie nových registrácií / Marketing Authorisation Department		
Kód / Code:	MP 135/2020	Účinnosť / Validity:	od/ as of 01.10.2020
Verzia / Version:	2	Strana (z celkového počtu) / Page No. from total amount	1/8
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia / Archiving mark	BA/A/5		

1 ÚČEL

Tento MP sa vydáva za účelom usmernenia žiadateľov o registráciu humánneho lieku, ktorí majú záujem o **slot so ŠÚKL ako RMS** a zároveň pre držiteľov registrácie humánneho lieku, ktorí majú záujem, aby **ŠÚKL prevzal rolu RMS** po pôvodnom RMS.

2 POUŽITÉ POJMY

Slot - je časový interval, v ktorom je možné predložiť ŠÚKL – liekovej agentúre referenčného členského štátu a liekovým agentúram dotknutých členských štátov – žiadosť o registráciu humánneho lieku.

3 POUŽITÉ SKRATKY

CMDh Koordinačná skupina pre vzájomné uznanie a decentralizované procedúry v oblasti humánnych liekov
Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

CMS	Dotknutý členský štát <i>Concerned member state</i>
DCP	Decentralizovaný postup <i>Decentralised Procedure</i>
GT	Generálny tajomník
MP	Metodický pokyn
MRP/RUP	Postup vzájomného uznania/opakovaná žiadosť <i>Mutual Recognition Procedure/repeat use</i>
OKNR	Oddelenie koordinácie nových registrácií
OMK	Oddelenie manažérstva kvality
OS	Organizačná smernica
RD	Riadený dokument
RMS	Referenčný členský štát <i>Reference Member State</i>
SR	Slovenská republika <i>Slovak Republic</i>
SRL	Sekcia registrácie liekov
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Z. z.	Zbierka zákonov

4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

4.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch

4.2 Predpisy a usmernenia

CMDh>Procedural Guidance>Application for MA>DCP:
[Common request form](#)

CMDh>Procedural Guidance>Application for MA>MRP/RUP:
[Request for MRP/RUP for Medicinal Products for Human Use](#)

CMDh>Procedural Guidance>Application for MA>MRP/RUP:
[Appendix 1 to Request for MRP/RUP for Medicinal Products for Human Use](#)

CMDh>Procedural Guidance>General Info:
[CMDh procedural advice on changing the RMS](#)

CMDh>Procedural Guidance>General Info:
[Template for RMS change](#)

5 POSTUP

5.1 Žiadosť o DCP slot so ŠÚKL ako RMS

5.1.1 Pridelenie slotu

ŠÚKL prideluje a uzatvára sloty **priebežne celý rok**.

V prípade, že žiadateľ o registráciu má záujem o pozíciu (slot) so ŠÚKL ako RMS pre DCP procedúru, je potrebné vyplniť **formulár** pre DCP žiadosť uverejnený na stránke CMDh (*Common request form*) a zaslať ho na emailovú adresu **rms-sk@sukl.sk**. Žiadosť treba zaslať najmenej 2 mesiace pred plánovaným dátumom podania žiadosti o registráciu.

Žiadateľ bude následne o pridelenom slotu informovaný najneskôr **do 2 týždňov** od zaslania žiadosti prostredníctvom e-mailu. V prípade, že nebude možné akceptovať žiadateľom navrhovaný termín slotu, navrhne štátny ústav alternatívny termín.

O slot treba žiadať aj v prípade žiadosti o registráciu formou rozšírenia registrácie (line extension) a tzv. duplicitných/multiplicitných žiadostí.

Žiadateľ má zaistiť, že žiadosť o registráciu a príslušnú dokumentáciu je schopný predložiť v plánovanom mesiaci.

O pridelovaní slotov rozhodujú vedúci sekcie registrácie liekov, vedúci oddelenia koordinácie nových registrácií, vedúci oddelenia koordinácie postregistračných procesov, vedúci oddelenia posudzovania kvality liekov, vedúci oddelenia predklinického a klinického posudzovania a vedúci oddelenia farmakovigilancie.

Kritéria na prijatie žiadosti

1. zameranie ŠÚKL

- ŠÚKL sa zameriava na posúdenie odkazovaných žiadostí, v ktorých sa účinnosť a bezpečnosť preukazuje prostredníctvom odkazu do registračnej dokumentácie referenčného lieku a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti alebo prostredníctvom podania detailného vedeckého bibliografického prehľadu.

2. dostupnosť expertov

- zaradenie lieku do indikačnej skupiny liekov je závažným kritériom na výber procedúr (pre niektoré špeciálne skupiny liekov štátny ústav nemá možnosti získať experta na vypracovanie hodnotiacej správy) a počet žiadostí zapracovaných do plánu je riadený počtom expertov dostupných štátnemu ústavu.

Celkovo je na rok stanovených 12 slotov pre DCP so ŠÚKL ako RMS.

5.1.2 Preloženie termínu prideleného slotu

Žiadateľ musí požiadať o preloženie termínu prideleného DCP slotu (navrhovaný termín podania žiadosti o registráciu lieku) čo najskôr, žiadosť musí byť zaslaná na adresu **rms-sk@sukl.sk**. O akceptovaní preloženia termínu bude informovaný najneskôr **do 2 týždňov** od zaslania žiadosti.

5.1.3 Zmena v pridelenom slotu

Žiadateľ musí v prípade výraznej zmeny v pridelenom slotu (napr. zmena liečiva, právneho základu, liekovej formy) požiadať o pridelenie nového DCP slotu. Postup pridelenia je rovnaký, ako je popísané v kapitole 5.1.1. Zároveň je potrebné ŠÚKL informovať o zrušení pôvodne prideleného DCP slotu (kapitola 5.1.4).

5.1.4 Zrušenie prideleného slotu

Žiadateľ má ŠÚKL o zrušení prideleného slotu informovať čo najskôr, a to na adresu rms-sk@sukl.sk.

5.2 **Žiadosť o MRP a RUP so ŠÚKL ako RMS**

Držiteľ registrácie lieku zašle tri mesiace pred plánovaným podaním vyplnený formulár pre MRP/RUP žiadosť uverejnenú na stránke CMDh (*Request for MRP/RUP for Medicinal Products for Human Use*), a to na adresu rms-sk@sukl.sk.

ŠÚKL do troch mesiacov aktualizuje hodnotiacu správu a o aktualizácii informuje držiteľa registrácie.

Po prijatí informácie zo ŠÚKL o aktualizácii hodnotiacej správy držiteľ registrácie lieku uhradí správny poplatok cez eŽiadosť a podá žiadosť o registráciu lieku štandardným postupom referenčnému a zúčastneným členským štátom.

Pri MRP a RUP sa nepredkladajú žiadne nové informácie. **Dokumentácia má byť zostavená v eCTD formáte a v súlade so súčasnými požiadavkami.** Preto je tiež potrebné, aby držiteľ príslušnými zmenami aktualizoval dokumentáciu lieku a až potom podal žiadosť o MRP/RUP.

5.3 **Žiadosť o prevzatie roly RMS**

V prípade, že držiteľ registrácie lieku má záujem, aby ŠÚKL prevzal rolu RMS, je potrebné vyplniť formulár „**Template for RMS change**“ uverejnený na stránke CMDh (*Template for RMS change*) a zaslať ho na emailovú adresu rms-sk@sukl.sk. ŠÚKL následne odpovie najneskôr **do 2 týždňov**, či rolu RMS pre žiadané procedúry prevezme.

ŠÚKL nemá špeciálne národné požiadavky a postupuje v súlade so CMDh dokumentom „**CMDh procedural advice on changing the RMS**“. Nie je určený ani špeciálny poplatok.

6 **ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GT PharmDr. Zuzanou Baťovou PhD., dňa 29.09.2020.

MP 135/2020 verzia 2 je účinný od 01.10.2020.

Guidance document for submission of requests to SK-SIDC for acting as a Reference Member State

1 PURPOSE

This Guidance document is intended for applicants for marketing authorisation of human medicinal products, who wish to submit their marketing authorisation application (MAA) with SIDC acting as the Reference Member State (RMS) and for Marketing Authorisation Holders (MAH), who wish to **change (switch) the RMS-ship** from original RMS to SIDC.

2 DEFINITIONS

Slot – it is a period of time, when it is possible to submit to SIDC (national competent authority (NCA) of the RMS and NCA of the Concerned Member States (CMS)) an application for a marketing authorisation.

3 ABBREVIATIONS

CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human
CMS	Concerned member state
DCP	Decentralised Procedure
MAA	Marketing Authorisation Application
MAH	Marketing Authorisation Holder
MRP/RUP	Mutual Recognition Procedure/repeat use
NCA	National Competent Authority
RMS	Reference Member State
SR	Slovak Republic
SIDC	<i>State Institute for Drug Control</i>
Z. z.	Art Coll.

4 RELATED REGULATIONS AND LITERATURE

4.1 Legal Acts

Act No. 362/2011 on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use

4.2 Regulations and guidelines

CMDh>Procedural Guidance>Application for MA>DCP:
[Common request form](#)

CMDh>Procedural Guidance>Application for MA>MRP/RUP:
[Request for MRP/RUP for Medicinal Products for Human Use](#)

CMDh>Procedural Guidance>Application for MA>MRP/RUP:
[Appendix 1 to Request for MRP/RUP for Medicinal Products for Human Use](#)

CMDh>Procedural Guidance>General Info:
[CMDh procedural advice on changing the RMS](#)

CMDh>Procedural Guidance>General Info:
[Template for RMS change](#)

5 PROCESS DESCRIPTION

5.1 Request for a DCP slot with SIDC as RMS

5.1.1 Allocation of a slot

SIDC allocates and concludes slots **continuously throughout the year**.

If the applicant wishes to apply for a slot with SIDC acting as RMS for a DCP procedure, **DCP request form** published on the CMDh website ([Common request form](#)) should be completed and the request should be sent to rms-sk@sukl.sk. The request should be sent at least 2 months before the planned submission date of MAA.

The applicant will be informed about the allocation of the slot **within two weeks** after sending the request via e-mail. In case it is not possible for SIDC to accept the DCP timeslot proposed by the applicant, SIDC will propose an alternative one.

It is also necessary to apply for a DCP slot in case of extension of existing marketing authorisation (so called line extension) and in case of duplicate/multiple applications.

The applicant should ensure the submission of MAA and complete dossier in the agreed month.

The decision on allocation of a slot is made by the heads of Regulatory Section, Marketing Authorisation Department, Post-Authorisation Department, Department of the Medicines Quality Assessment, Non-clinical and Clinical Assessment Department, and Pharmacovigilance Department.

Criteria for accepting the request

1. SIDC specialization

SIDC specializes in the assessment of abridged applications, where efficacy and safety are based on the reference to the dossier of the reference medicinal product and bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies or where detailed scientific bibliography is submitted.

2. Availability of experts

Therapeutic indication is an important criterion of the selection of the procedure (there are certain drug classes, for which it is not possible for SIDC to obtain the expert

opinion on) and number of requests included into the work-plan depends on the availability of experts.

In total, there are 12 slots per annum allocated for DCPs with SIDC as RMS.

5.1.2 Postponement of submission date of allocated slot

Applicant should request for a postponement of allocated DCP timeslot (submission date of MAA) as soon as possible. The request should be sent to rms-sk@sukl.sk. Applicant will be informed about the acceptance of postponement of a timeslot **within 2 weeks** after sending their request.

5.1.3 Change in allocated DCP slot

Applicant has to apply for a new DCP slot in case of significant change in original slot (e.g. change of the active substance, legal basis, pharmaceutical form). The allocation process is the same as described in section 5.1.1. It is also necessary to inform SIDC about the cancelation of originally allocated slot (section 5.1.4).

5.1.4 Cancelation of allocated DCP slot

Applicant should inform SIDC about the cancelation of allocated slot as soon as possible at rms-sk@sukl.sk.

5.2 **Request for MRP and RUP with SIDC as RMS**

MAH should send **the request form** published on the CMDh website ([Request for MRP/RUP for Medicinal Products for Human Use](#)) to rms-sk@sukl.sk three months before the planned submission.

SIDC should prepare updated assessment report within 3 months and will inform the MAH about the update of the assessment report.

After receiving the information about the update of the assessment report, MAH should pay an administrative fee via eApplication and submit MAA to RMS and CMSs.

If MRP or RUP is used, no new data is submitted. **Please note, that the dossier should be compiled in eCTD format meeting all current requirements.** Therefore it is necessary for MAH to update the dossier using the appropriate variation procedure before applying for MRP/RUP.

5.3 **Request for RMS change (switch)**

In case MAH wishes to change (switch) the RMS-ship to SIDC, it is necessary to fill in **„Template for RMS change”** published on CMDh website and send it to rms-sk@sukl.sk. SIDC will inform the MAH if the RMS change for proposed procedures is accepted **within 2 weeks**.

SIDC has no special national requirements with this regard and proceeds in line with **„CMDh procedural advice on changing the RMS”**. There is no special administrative fee.

6 FINAL PROVISIONS

This Guidance document was approved by the Executive Director of SIDC, PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., date 29.09.2020.