

Trend a frekvencia podávania zmien.

Klasifikácia zmien a možnosti odvolávania sa na zdroje.

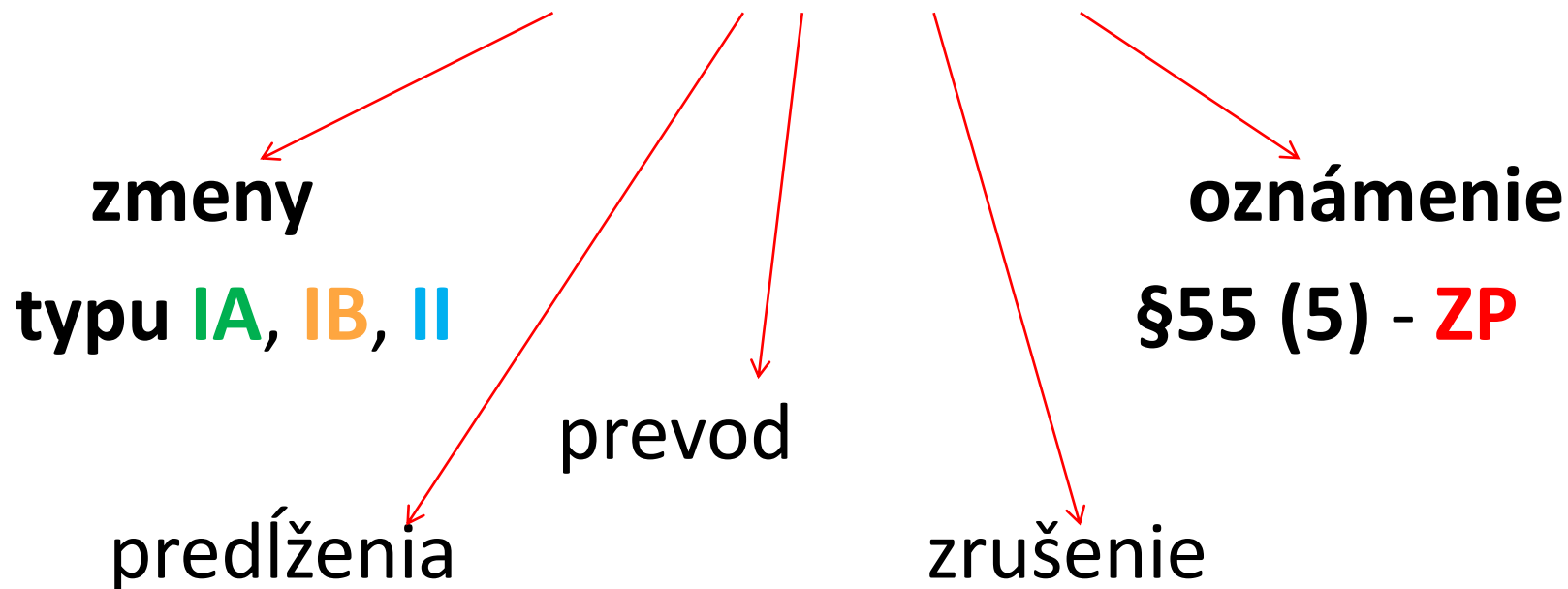
PharmDr. Ivana Pankuchová

Oddelenie registračných procesov

Sekcia vedeckých a regulačných procesov registrácie

ZMENY alebo

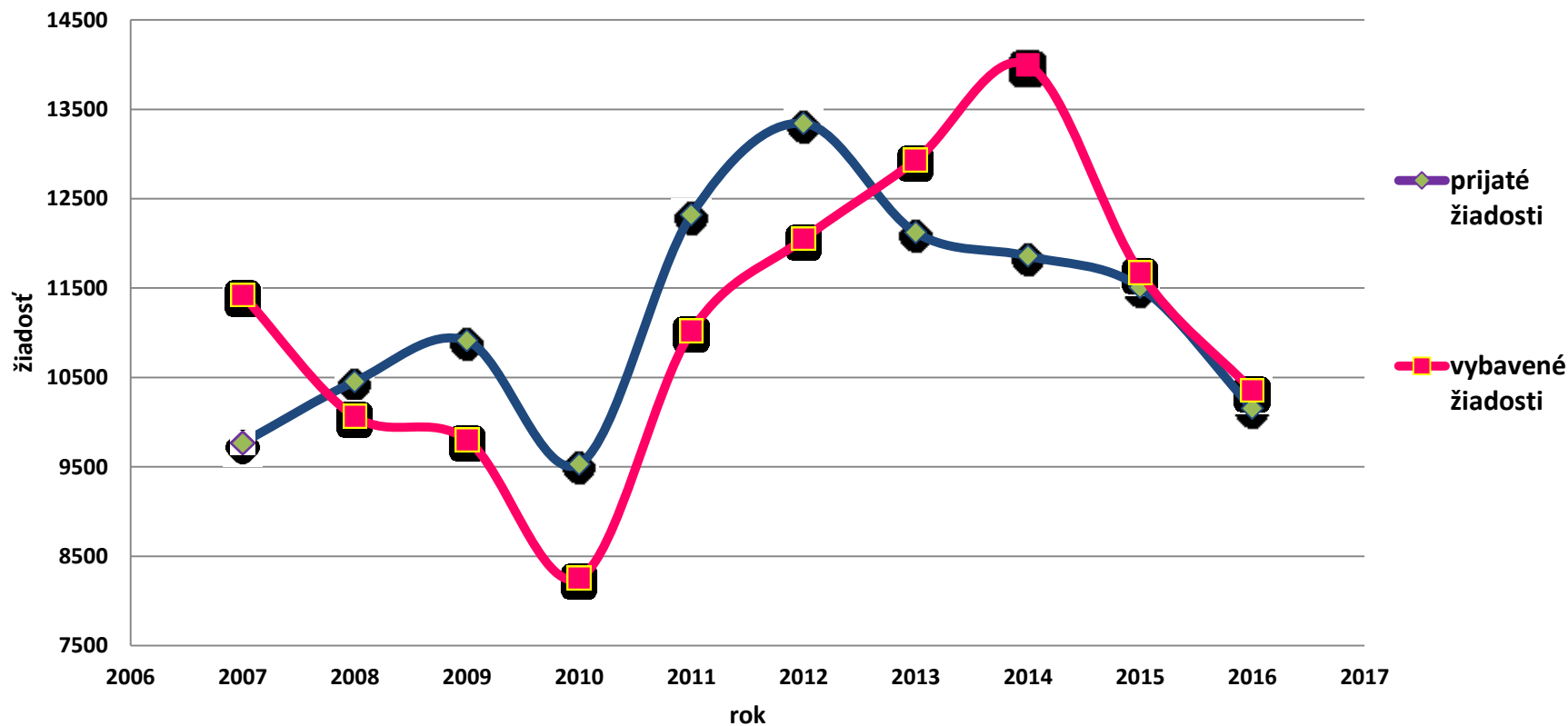
postregistračné procesy



- na úrovni národnej a európskej (DCP, MRP)
s pozíciou RMS alebo CMS

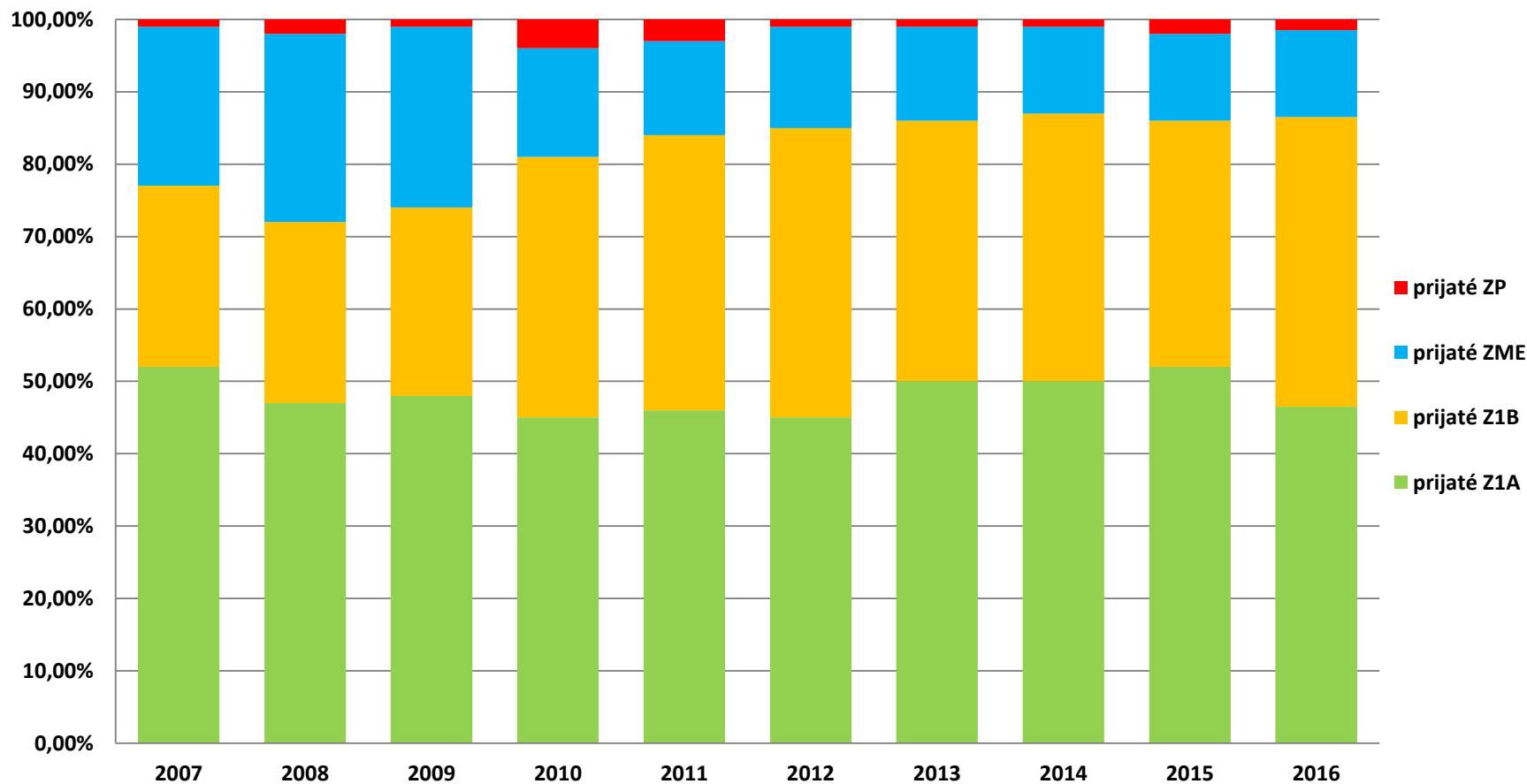
Aký bol trend posledných 10.rokov?

Prijaté vs vybavené žiadosti od 2007 do 2016



Aké typy žiadostí sa podávali?

Prehľad podaných žiadostí za 10 rokov



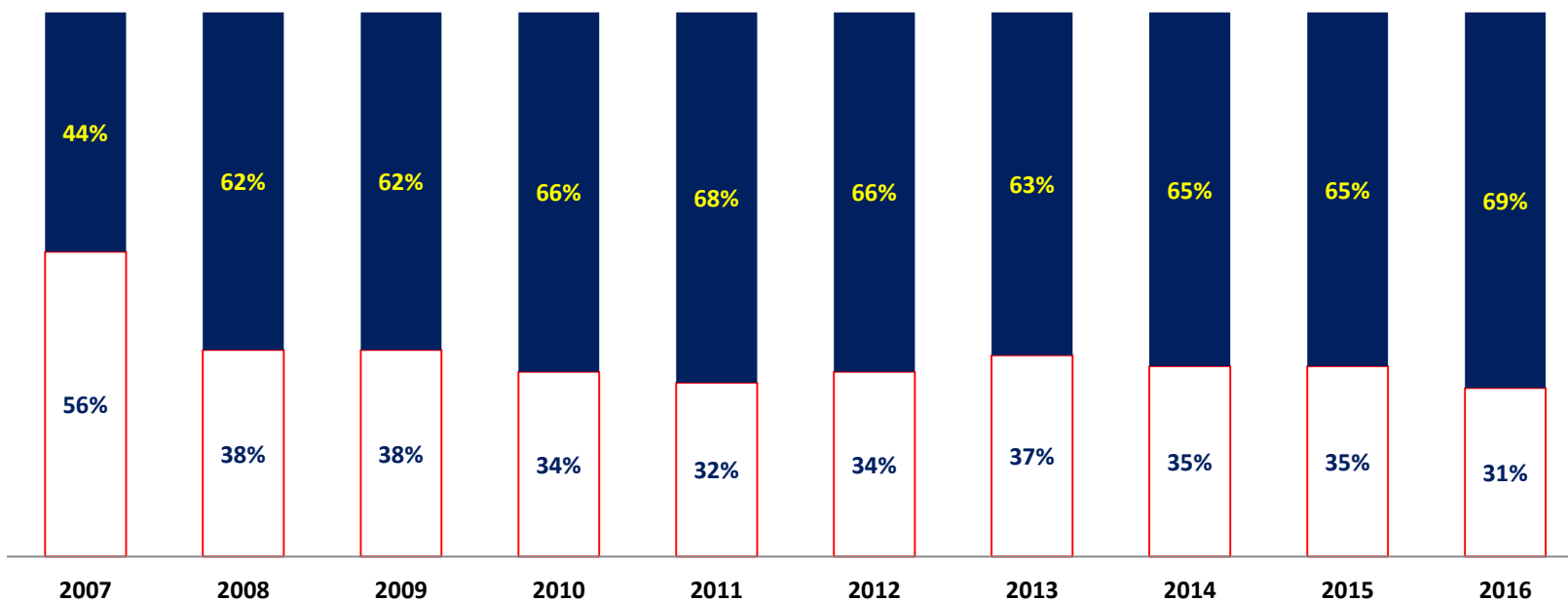


VS



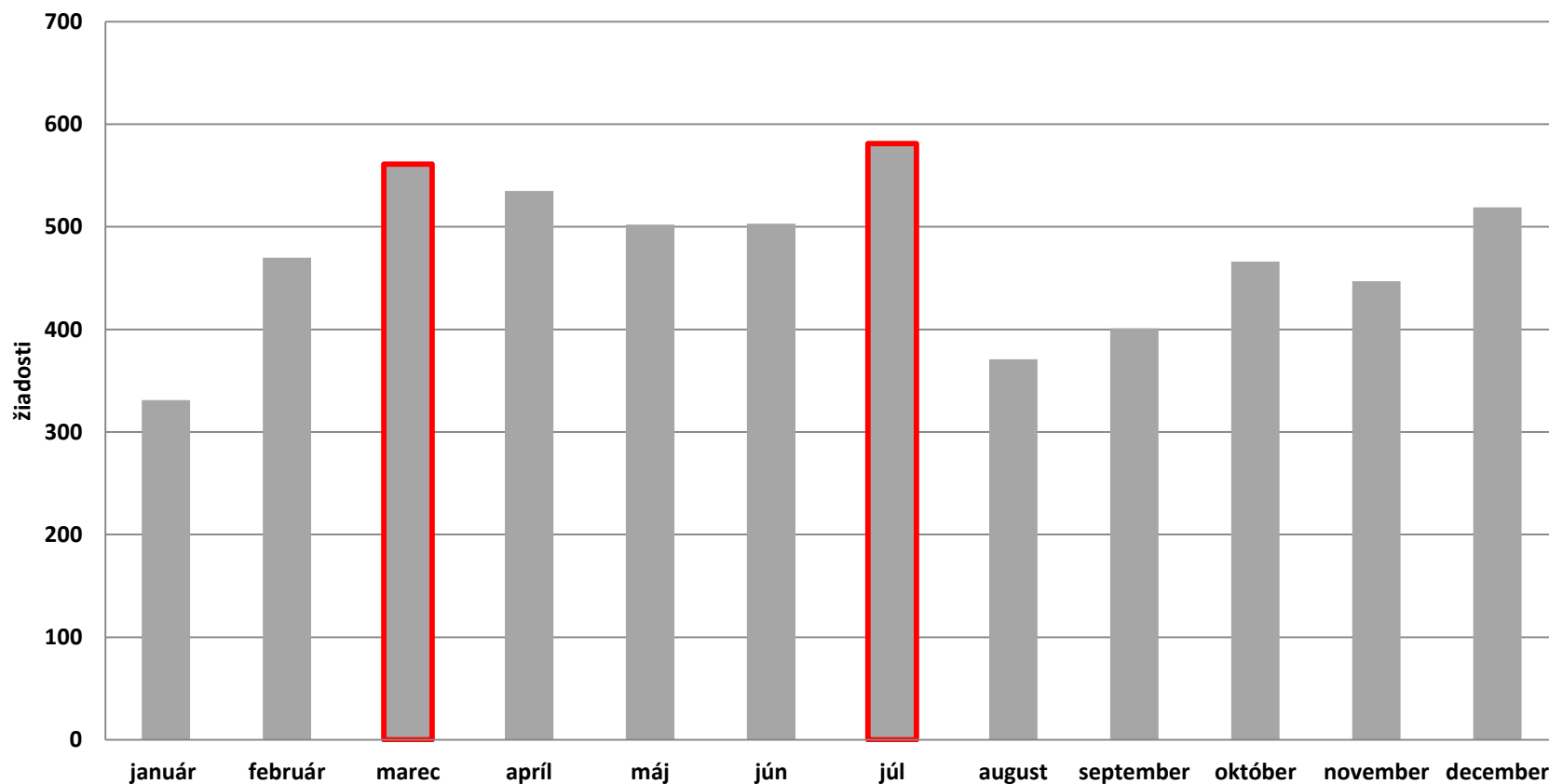
Prehľad podaných žiadostí za posledných 10 rokov (národné vs EÚ)

□ národné ■ európske



Frekvencia podávania žiadostí

Prehľad podaných žiadostí v roku 2016



Aký trend bol v roku 2016?

Prijaté žiadosti v roku 2016

Činnosť	EÚ	NAR	Total
Z1A	3324	1396	4720
Z1B	2851	1197	4048
ZME	737	480	1217
ZP	97	73	170
Total	7009	3146	10155

Vybavené žiadosti v roku 2016

Činnosť	EÚ	NAR	Total
Z1A	3447	1375	4822
Z1B	2906	1135	4041
ZME	820	534	1354
ZP	75	62	137
Total	7248	3106	10354

Ako

podat'

zmenu

SPRÁVNE?

1. správne zaklasifikovanie zmeny

- na základe usmernení:

http://www.sukl.sk/buxus/docs/Registracie/Tlaciva/Usmernenia_o_podrobnostiach_roznych_kategorii_zmien_podmienok_v_povoleni_na_vedenie_humannych_liekov.pdf

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_guidance/Variations/CMDh_094_2003_Rev.20_2013_04_cl.pdf

- závisí od **dokumentácie** a teda odvolávajúcich sa zdrojov!!!

↘ právny základ

- nezabúdať aj na určenie typu konanie (IA, IAIN, IB, II)

- v prípade potreby



- osobitnou kapitolou sú **nezaradené „z“ zmeny**:

http://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/postregistracne-procesy/podavanie-ziadosti-o-nezaradene-zmeny-z-v-registracii-liekov/usmernenie-pre-podavanie-ziadosti-o-nezaradene-zmeny-z-v-registracii-humannych-liekov-ktore-sa-tykaju-narodnych-procedur-aktualizacia-6.2?page_id=3902

- aktuálne – 251 „z“ zmien, z toho 219 je zaklasifikovaných ako B = „kvalita“
- komunikácia a odsúhlasenie od Dr. Grančaiovej

2. správne vyplnenie žiadosti

http://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/tlaciva?page_id=2508

- na základe dokumentácie (odvolávajúcich sa zdrojov) a klasifikácie
- právny základ!!!
- **SCOPE žiadosti** – v súlade s dokumentáciou a so zdrojmi
 - present/proposed stav

see SmPC, PIL

bezpečnostná zmena týkajúca sa pridania N.Ú v časti 4.8 SmPC a časti 4 v PIL na základe postmarketingových firemných dát uvedených v module 2.5

3. správna dokumentácia

- v správnom formáte

http://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/elektronicke-podanie-ziadosti/zakladne-informacie-pre-elektronicke-podavanie-ziadosti?page_id=3898

- eCTD formát bude povinný v časovom harmonograme odsúhlasenom EMA Management Board a HMA (Heads of Medicines Agencies) vo finálnej „eSubmission Roadmap“. Roadmap je uverejnená na webovej stránke eSubmission:

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>

4. správna úhrada

- pozor na WS procedúry, prípadne grouping zmeny
- komunikácia s vedúcou oddelenia prijímu a administratívnej podpory s Mgr. Rochovskou

Čo

môže

byť

odvolávajúci

zdroj?

Administratívne zmeny (A)

- Oficiálny dokument príslušného úradného orgánu (napr. obchodnej komory), v ktorom sa uvádza nový názov alebo nová adresa.
- Revidované informácie o výrobku.
- Kópia listu Európskej agentúry pre lieky o prijatí nového (vymysleného) názvu.
- Dôkaz o prijatí Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo výtlačok zoznamu medzinárodných nechránených názvov (International Nonproprietary Name, INN) alebo k zoznamu kódov ATC.
- Zmena príslušného oddielu alebo oddielov spisovej dokumentácie (predložené vo formáte CTD EÚ alebo v prípade veterinárnych liekov vo formáte zväzku 6B NTA).
- V prípade zmeny názvu držiteľa referenčného spisu účinnej látky, aktualizované „povolenie na prístup“.
- Písomné potvrdenie vystavené výrobcom hotového lieku s uvedením overenia zhody výrobcu účinnej látky so zásadami a s usmerneniami o správnej výrobníj praxi.

Zmeny kvality (B)

- aktualizovaný modul 3 
 - liečivo
 - liek

(špecifikácie, stability, liekopisné články - monografie, info o obaloch)

- GMP

Zmeny bezpečnosti, účinnosti a dohľadu nad liekmi (C)

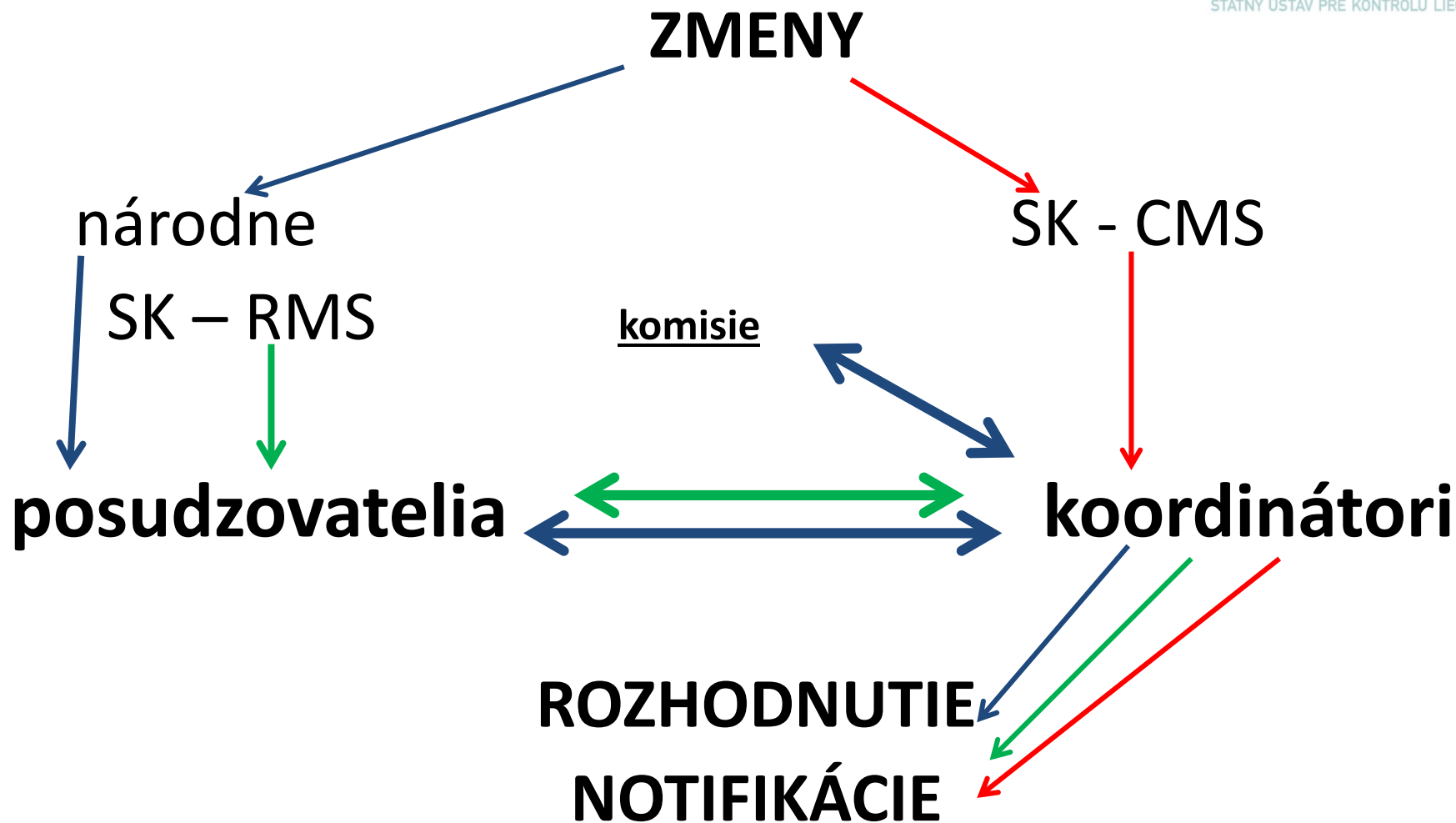
- závisia od právneho základu (O, G, B, H)

aktualizovaný modul 2.5 prípadne 2.4 (Modul 5 a 4)

vlastné (firemné) údaje
(CCDS, CDS...)

údaje vyplývajúce z
posudzovania v rámci EÚ

- rozhodnutie Komisie alebo súhlas koordinačnej skupiny CMDh (referral, PRAC...)
- odkaz na súhlas/hodnotiacu správu príslušného orgánu
- PSMF
- PSUR



ŽIVOT je ZMENA



Ďakujem za pozornosť

ivana.pankuchova@sukl.sk

Problematické oblasti



- Príjem a regulatory
 - platby
 - žiadosť
 - formát dokumentácie

- Posudzovanie – kvalita, klinika

PRÍJEM

-