

Nová legislatíva v oblasti farmakovigilancie

„before and after“

Anna Harčárová

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, ŠÚKL

Obsah

- Nové predpisy
- Pokyny, odporúčania a pod.
- Prehľad zmien týkajúcich sa držiteľov
- Prechodné obdobie

NOVÉ PREDPISY

Čo je farmakovigilancia?

Farmakovigilancia, dohľad nad bezpečnosťou liekov

- Veda a aktivity spojené s detekciou, posúdením, poznaním a prevenciou nežiaducich účinkov alebo iných liekových problémov.
- V súlade s touto všeobecnou definíciou, **cieľom farmakovigilancie** je:
 - **prevencia poškodenia z nežiaducich reakcií** u ľudí vzniknuté z používania registrovaných liekov v rámci alebo mimo rámca registrácie alebo pri pracovnej expozícii a
 - **podpora bezpečného a efektívneho používania liekov**, hlavne pomocou včasných informácií o bezpečnosti liekov určených pacientom, zdravotníckym pracovníkom a verejnosti.

Farmakovigilancia je teda aktivita podieľajúca sa na ochrane zdravia pacientov a verejného zdravia.

Nová legislatíva - cieľ

- najväčšia zmena v predpisoch regulujúcich humánne lieky od roku 1995
- **zvýšenie bezpečnosti pacientov a ochrana verejného zdravia prostredníctvom zlepšenia prevencie, detekcie a hodnotenia nežiaducich účinkov liekov**
- predpokladané zníženie počtu úmrtí ako dôsledok nežiaduceho účinku až do 5000 ročne

Nová legislatíva - prostriedky

- jasnejšie definované úlohy a povinnosti – pre liekové agentúry, držiteľov a ďalších zúčastnených
- zjednodušenie procedúr, zníženie duplicitných aktivít
- zníženie administratívnej záťaže
- posilnenie systému na zber kvalitných údajov o bezpečnosti liekov
- podpora vedeckého hodnotenia, ktoré sleduje nielen pomer prínosov a rizík liekov, ale aj opatrenia na zníženie rizika
- väčšia spolupráca s pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi
- podpora zverejňovania informácií pre verejnosť, zvýšená transparentnosť rozhodovacieho procesu

Nové predpisy

- EÚ:
 - Nariadenie EÚ č. 1235/2010 (od 2. júla 2012)
 - Smernica 2010/84/EÚ (od 21. júla 2012)
 - Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 (od 10. júla 2012, resp. od 10. januára 2013 – pre určené časti)
- SR:
 - Zákon 244/2012 Z.z. – novela Zákona 362/2011 Z.z. (od 1. septembra 2012)

POKYNY A ODPORÚČANIA

Pokyny a odporúčania

Before

- Eudralex – Volume 9A
Guidelines on
Pharmacovigilance for
Medicinal Products for
Human Use

After

- Guidelines on good
pharmacovigilance practices
(GVP guidelines)
 - Správna farmakovigilančná
prax
 - súbor odporúčaní pre
vykonávanie
farmakovigilancie v EÚ
 - týka sa držiteľov aj liekových
agentúr
 - pripravované postupne

Štruktúra Odporúčaní pre GVP

- rozdelené do modulov
- jeden modul – jeden postup vo farmakovigilancii
- každý modul – 3 sekcie:
 - sekcia A – „Introduction“: právne, technické a odborné informácie súvisiace s postupom
 - sekcia B – „Structures and processes“: odporúčania založené na medzinárodne schválených alebo zaužívaných odborných a regulačných prístupoch, formátoch a štandardoch
 - sekcia C – „Operation of the EU network“: zameraná na prístupy, formáty a štandardy v EÚ

Draft list of GVP Modules (EMA/500020/2012)

GUIDANCE ON GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICES (GVP)

INTRODUCTION	Legal Basis and Structure of Pharmacovigilance Guidance
MODULE I	Pharmacovigilance Systems and their Quality Systems
MODULE II	Pharmacovigilance System Master File
<i>MODULE III</i>	<i>Pharmacovigilance Inspections</i>
<i>MODULE IV</i>	<i>Pharmacovigilance Audits</i>
MODULE V	Risk Management Systems
MODULE VI	Management and Reporting of Adverse Reactions to Medicinal Products
MODULE VII	Periodic Safety Update Report
MODULE VIII	Post-Authorisation Safety Studies
MODULE IX	Signal Management
<i>MODULE X</i>	<i>Additional Monitoring</i>
MODULE XI	Public Participation in Pharmacovigilance
MODULE XII	Continuous Pharmacovigilance, Ongoing Benefit-Risk Evaluation, Regulatory Action and Planning of Public Communication
MODULE XIII	Incident Management (tbc)
MODULE XIV	International Collaboration (tbc)
<i>MODULE XV</i>	<i>Safety Communication</i>
MODULE XVI	Tools, Educational Materials and Effectiveness Measurement for Risk Minimisation

PRODUCT- AND POPULATION-SPECIFIC CONSIDERATIONS

ANNEX I	DEFINITIONS
ANNEX II	TERMINOLOGIES
ANNEX III	TEMPLATES
ANNEX IV	LIST OF INTERNATIONAL PHARMACOVIGILANCE GUIDANCE DOCUMENTS
ANNEX V	LIST OF OTHER GUIDANCE DOCUMENTS

Draft list of GVP Modules (EMA/500020/2012)

GUIDANCE ON GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICES (GVP)

INTRODUCTION

Legal Basis and Structure of Pharmacovigilance Guidance

MODULE I

Pharmacovigilance Systems and their Quality Systems – Dr. Gibala, Dr. Fundárková

MODULE II

Pharmacovigilance System Master File – Dr. Gibala, Dr. Fundárková

MODULE III

Pharmacovigilance Inspections – Dr. Gibala

MODULE IV

Pharmacovigilance Audits

MODULE V

Risk Management Systems

MODULE VI

**Management and Reporting of Adverse Reactions to Medicinal Products
– Dr. Kamenská**

MODULE VII

Periodic Safety Update Report – Dr. Magálová

MODULE VIII

Post-Authorisation Safety Studies – Dr. Gibala

MODULE IX

Signal Management

MODULE X

Additional Monitoring

MODULE XI

Public Participation in Pharmacovigilance

MODULE XII

Continuous Pharmacovigilance, Ongoing Benefit-Risk Evaluation, Regulatory Action and Planning of Public Communication

MODULE XIII

Incident Management (tbc)

MODULE XIV

International Collaboration (tbc)

MODULE XV

Safety Communication

MODULE XVI

Tools, Educational Materials and Effectiveness Measurement for Risk Minimisation

PRODUCT- AND POPULATION-SPECIFIC CONSIDERATIONS

ANNEX I

DEFINITIONS

ANNEX II

TERMINOLOGIES

ANNEX III

TEMPLATES

ANNEX IV

LIST OF INTERNATIONAL PHARMACOVIGILANCE GUIDANCE DOCUMENTS

ANNEX V

LIST OF OTHER GUIDANCE DOCUMENTS


Human medicines
[Pre-authorisation](#)
[Post-opinion](#)
[Post-authorisation](#)
[Product information](#)
[Scientific advice and
protocol assistance](#)
[Scientific guidelines](#)
[Innovation Task Force](#)
[Regulatory and
procedural guidance](#)
[SME office](#)
[Paediatric medicine](#)
[Orphan designation](#)
[Herbal products](#)
[Referral procedures](#)
[Article 58 applications](#)
[Compassionate use](#)
Pharmacovigilance
[2010
pharmacovigilance
legislation](#)
[Electronic submission
of information](#)
**Good
pharmacovigilance
practices**
[European Risk](#)
[Home](#) | [Regulatory](#) | [Human medicines](#) | [Pharmacovigilance](#) | [Good pharmacovigilance practices](#)

Good pharmacovigilance practices

[Email](#) | [Print](#) | [Help](#) | [Share](#)

Good pharmacovigilance practices (GVP) are a set of measures drawn up to facilitate the performance of pharmacovigilance in the European Union (EU).

GVP apply to marketing-authorisation holders, the Agency and medicines regulatory authorities in EU Member States. They cover medicines authorised centrally via the Agency as well as medicines authorised at national level.

GVP modules

The guideline on GVP is divided into **16 modules**, each of which covers one major process in pharmacovigilance. Each module is developed by a team consisting of experts from the European Medicines Agency and from EU Member States.

The modules are a key deliverable of the [2010 pharmacovigilance legislation](#).

The Agency published the first batch of seven modules in June 2012, after a public consultation period from February to April 2012. It released modules III and X for consultation in June 2012 and modules IV and XV in July 2012. The full set of 16 final modules is scheduled to be available by early 2013.

The remaining **five draft modules** of the GVP package are under development and are scheduled for release for an eight-week public consultation during the third and fourth quarters (Q3 and Q4) of 2012:

Module number	Module title	Date of release for public consultation
XI	Public participation in pharmacovigilance	Q4 2012
XII	Continuous pharmacovigilance, ongoing benefit-risk evaluation, regulatory action and planning of public communication	Q4 2012
XIII	Incident management (to be confirmed)	Q4 2012
XIV	International cooperation (to be confirmed)	Q4 2012
XVI	Risk-minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators	Q3/4 2012

Kde hľadať ďalšie pokyny?

- www.ema.europa.eu (Regulatory → Human medicines → Pharmacovigilance)
 - odkazy na právne predpisy
 - GVP guidelines
 - implementačný plán nových predpisov
 - Otázky a odpovede EMA o prechodnom období
 - odkaz na Otázky a odpovede EK o prechodnom období
 - pokyny na predkladanie rôznych dokumentov
 - vzory dokumentov
 - odborné usmernenia



Pharmacovigilance

The **pharmacovigilance** system in the European Union (EU) operates with the management and involvement of national competent authorities, the European Commission and the European Medicines Agency. In some Member States, regional centres are in place under the co-ordination of the national competent authority.

Within this system, it is the role of the Agency to **co-ordinate** the EU pharmacovigilance system and to ensure the provision of **advice** for the safe and effective use of medicines.

More information

- 2010 pharmacovigilance legislation
- Electronic submission of information on medicines
- Good pharmacovigilance practices
- European Risk Management Strategy
- EudraVigilance
- Funding for medicine safety studies: European Commission Seventh Framework Programme
- Regulatory and procedural guidance

Related information

- National competent authorities for human medicines
- European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP)
- Pharmacovigilance Working Party
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
- Brochure - Pharmacovigilance (29/03/2011)

How useful is this page?

Average rating:

★★★★★ Based on 37 ratings

See all ratings

Add your rating:



Kde hľadať ďalšie pokyny?

- www.sukl.sk/bezpecnost-liekov
 - prehľad európskych a slovenských právnych predpisov
 - aktualizované pokyny pre držiteľov podľa európskych a slovenských právnych predpisov – priebežne dopĺňané
 - Otázky a odpovede EMA o prechodnom období preložené do slovenčiny s komentármi pre Slovensko



- HLAVNÁ STRÁNKA
- O NÁS
- REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV
- LABORATÓRNA KONTROLA
- INŠPEKCIA
- DROGOVÉ PREKURZORY
- BEZPEČNOSŤ LIEKOV

- Aktuality
- Hlásenie o nežiaducich účinkoch
- Bezpečnostné opatrenia a upozornenia
- Štúdie bezpečnosti lieku
- Vakcíny
- Krv a transfúzne lieky
- **Pokyny**
- Liekové riziko
- Oznamy držiteľov
- Linky
- Kontakt

- KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV

- REKAMATA LIEKOV

Slovenská verzia > Bezpečnosť liekov

POKYNY

DEFINÍCIE ZÁKLADNÝCH POJMOV FARMAKOVIGILANCIE

NOVÉ ALEBO ZMENENÉ PROCEDÚRY SÚVISIACE S APLIKÁCIOU NOVEJ FARMAKOVIGILANČNEJ LEGISLATÍVY V PRECHODNOM OBDOBÍ

FORMULÁR NA OZNÁMENIE KONTAKTNEJ OSOBY PRE FARMAKOVIGILANCIU

PRECHODNÉ OPATRENIA SÚVISIACE S IMPLEMENTÁCIOU NOVEJ LEGISLATÍVY VO FARMAKOVIGILANCIU – OTÁZKY A ODPOVEDE

EURÓPSKA LIEKOVÁ AGENTÚRA ZVEREJNILA ODPORÚČANIA PRE SPRÁVNÚ FARMAKOVIGILANČNÚ PRAX

PRÁVNE PREDPISY PRE FARMAKOVIGILANCIU A SPRÁVNÁ FARMAKOVIGILANČNÁ PRAX V PRECHODNOM OBDOBÍ

NOVÁ LEGISLATÍVA EURÓPSKEJ ÚNIE ZAMERANÁ NA FARMAKOVIGILANCIU

POŽIADAVKY NA HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV V PRECHODNOM OBDOBÍ

PREDLOŽENIE INFORMÁCIÍ O LIEKCH REGISTRovaných V EÚ V ELEKTRONICKEJ FORME - VÝZVA PRE DRŽITEĽOV ROZHODNUTÍ O REGISTRÁCII LIEKOV

POMÔCKA NA PRÍPRAVU TEXTOV SMPC A PIL

ZMENY V SMPC A PIL ODSÚHLASENÉ PHV WP A CMDH NA IMPLEMENTÁCIU

PSUR WORK SHARING PROJEKT

FORMULÁR PRE DETAILNÉ ÚDAJE DRŽITEĽA/SPONZORA PRE ELEKTRONICKÉ HLÁSENIE

VYHĽADÁVANIE

Zadajte text...

PRIHLÁSENIE

Meno...

PORTÁL

- eŽiadosť
- Sunset Clause

MAILING LIST

Váš e-mail...

KONTAKT

ŠÚKL
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
Ústredňa:
+421-2-50701 111

RAPID ALERT SYSTEM
Rýchla výstraha
vyplývajúca z nedostatkov
v kvalite liekov
email: alert@sukl.sk
FAX: +421 2 5556 0022

Kde hľadať ďalšie pokyny?

- www.hma.eu/cmdh.html
 - Otázky a odpovede CMDh
 - odporúčania pre klasifikáciu zmien (zavedenie a zmeny súhrnu systému farmakovigilancie, zavedenie a zmeny RMP)
 - odporúčania pre predkladanie žiadostí o predĺženie registrácie liekov
- www.hma.eu/80.html
 - informácie o PSUR Worksharingu, jeho ďalšom (ne)pokračovaní
 - termíny predkladania PSUR-ov, kým bude záväzný zoznam EURD



Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

[generate PDF-Version of this page](#)

[Home](#) [HMA Joint](#) **Human Medicines** [Veterinary Medicines](#)

[Heads of Agencies](#) | **CMDh** | [MRI Product Index](#) | [Directory](#)

You are here: [Human Medicines](#) > [CMDh](#) > Pharmacovigilance Legislation

- About CMDh
- Statistics
- Press Releases
- Procedural Guidance
- CMDh-Referrals
- Product Information
- Advice from CMDh
- Templates
- CMD Working Parties / Working Groups
- Paediatric Regulation
- Pharmacovigilance Legislation**
- Questions & Answers
- Contact Form
- Contact Points
- What's new history

Questions and Answers from CMDh

[Questions & Answers \(July 2012\)](#)

Links to additional information

[Information on the transitional arrangements](#) - Published on the European Commission's website (20 February 2012)

[Questions and answers on practical transitional measures for the implementation of the pharmacovigilance legislation](#) - Published on the [EMA's](#) website (23 May 2012)

[Home](#) [HMA Joint](#) **Human Medicines** [Veterinary Medicines](#)

[Heads of Agencies](#) | **CMDh** | [MRI Product Index](#) | [Directory](#)

You are here: [Human Medicines](#) > [Heads of Agencies](#) > [About HMA](#) > [Working Groups](#) > [PSUR Work Sharing and Synchronisation Project](#)

- About HMA**
- [HMA - Management Group / Permanent Secretariat](#)
- [Working Groups](#)
- [Clinical Trials Facilitation Group](#)
- [Homeopathic Medicinal Products Working Group \(HMPWG\)](#)
- [Pharmacovigilance Working Party - human](#)
- PSUR Work Sharing and Synchronisation Project**
- [HMA Topics](#)
- [Stakeholder Information](#)

PSUR WORK SHARING AND SYNCHRONISATION PROJECT

The [PSUR](#) Work Sharing and Synchronisation lists have been updated taking into account the comments received from stakeholders since the last publication in December 2011.

The new versions of the lists (June 2012) are available as excel and pdf documents on this [HMA](#) webpage dedicated to the project.

Stakeholders should be aware of the list of "*Union reference dates and frequency of submission of Periodic Safety Update Reports*" defined in the Article 107c paragraphs (4) and (7) of Directive 2001/83/[EC](#) as amended, and referred in the GVP module VII on [PSUR](#) as the "EURD List".

Until this EURD list becomes legally binding, i.e. 6 months after its publication on the [EMA](#) website following its adoption by the PRAC, [CHMP](#) and CMDh, the submission of PSURs for medicinal products that do not fall within the categories defined in Article 107b (3) of Directive 2001/83/[EC](#) as amended will continue to apply according to the current [PSUR](#) frequencies and DLP.

For more details, please see the Q&A on transitional arrangements published on the [EMA website](#) in May 2012.

On this basis, the [PSUR](#) WS and Synchronisation lists will continue to be updated and published on the [HMA](#) website until the EURD list enters into force on the 1st of April 2013 (the publication is indeed planned in October 2012 at the latest). Further precisions will be provided in due course.

Any comments or questions related to the [PSUR](#) WS and Synchronisation lists should be addressed to the following mailbox: P-PV-Helpdesk@ema.europa.eu.

PREHĽAD ZMIEN TÝKAJÚCICH SA DRŽITEĽOV

Prehľad zmien – novinky (1)

- rozšírenie definície nežiaduceho účinku
 - pôvodná definícia:
reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená a ktorá vznikla po podaní lieku v dávkach bežne používaných na profylaxiu, diagnostiku alebo liečbu chorôb alebo na obnovenie, úpravu alebo zmenu fyziologických funkcií
 - nová definícia:
reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená

Prehľad zmien – novinky (2)

- additional monitoring + black symbol
- výzva na hlásenie nežiaducich účinkov v textoch SmPC a PIL s možnosťami hlásenia – postupné zavedenie nových QRD templátov
- povinnosť zaevidovať liek registrovaný kdekoľvek v EÚ do EudraVigilance a v prípade potreby aktualizovať predložené údaje (Art. 57(2))

Prehľad zmien – nová registrácia

Before

- Detailed description of the pharmacovigilance system (DDPS) – súhrn systému farmakovigilancie – Modul 1.8.1
- RMP – len u niektorých liekov – podľa potreby (identifikované riziká, potenciálne riziká, málo údajov z KS) – Modul 1.8.2

After

- Pharmacovigilance system master file (PSMF), predkladá sa len súhrn systému farmakovigilancie – Modul 1.8.1
- RMP povinný pre všetky novoregistrované lieky (okrem tradičných rastlinných liekov a homeopatiík) – Modul 1.8.2

Prehľad zmien – predĺženie registrácie

Before

- žiadosť najneskôr 6 mesiacov pred ukončením platnosti
- PSUR ako príloha k žiadosti

After

- žiadosť najneskôr 9 mesiacov pred ukončením platnosti
- vyhodnotenie rizika, prínosu, pomer prínosu a rizika
- pri predĺžení je potrebné zaviesť súhrn systému farmakovigilancie (pre lieky s aj bez DDPS)

Predĺženie registrácie – odporúčania – CAPs

Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure
(EMA/CHMP/2990/00 Rev.4, účinnosť od 2. júla 2012)

European Medicines Agency - Renewals - Renewals: Regulatory and procedural guidance - Windows Internet Explorer provided by SUK

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000114.jsp&mid=

File Edit View Favorites Tools Help

★ Favorites Home Page Safety Tools

An agency of the European Union

 **EUROPEAN MEDICINES AGENCY**
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Text size: A A A Site-wide search GO

Follow us:  

Home Find medicine **Regulatory** Special topics Document search News & events Partners & networks About us Quick links

▼ Human medicines

Pre-authorisation

Post-opinion

▼ Post-authorisation

Templates for assessors

Templates for industry

Dossier submission requirements

Improving quality of submissions

Post-authorisation procedural Q&A

Article 5 procedure

Variations regulation

Home Regulatory Human medicines Post-authorisation Renewals Guidance

Renewals: Regulatory and procedural guidance

Email Print Help Share

This page lists the European Medicines Agency's regulatory and procedural guidance documents on **renewals** of marketing authorisation.

Full regulatory and procedural guidance index

Back to top ▲

Document(s)	Language	Status	First published	Last updated	Effective Date
 Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	(English only)	adopted	23/03/2012	02/07/2012	02/07/2012
 Overview of comments received on 'guideline for the processing of renewals in the centralised procedure'	(English only)		02/07/2012		
 Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	(English only)	adopted	20/10/2005		20/11/2005

Predĺženie registrácie – odporúčania – MRP/DCP

CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP - draft revision 7 (April 2012) [*Tracked version*]

Heads of Medicines Agencies: Renewal - Windows Internet Explorer provided by SUKL AD 662012

http://www.hma.eu/95.html

File Edit View Favorites Tools Help

★ Favorites Home RSS Page Safety Tools

CMDh
Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

Your opinion about the HMA website
[Proceed to Survey](#)

enter search phrase

[generate PDF-Version of this page](#)

Home HMA Joint **Human Medicines** Veterinary Medicines

Heads of Agencies | **CMDh** | MRI Product Index | Directory

You are here: [Human Medicines](#) > [CMDh](#) > [Procedural Guidance](#) > [Renewal](#)

About CMDh
Statistics
Press Releases
Procedural Guidance
General Info
Application for MA
eSubmissions
Generics
Applicant's Responses
Renewal
Variation
USR
Art 61.3 Procedure
Consultation with target patient groups
Post Referral Phase
Pandemic Plan

Renewal Procedure

In order to view some of the documents on this website you need **Acrobat Reader**
([click here to download](#))

[CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP \(May 2011\) \[*Tracked version*\]](#)

[CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP - draft revision 7 \(April 2012\) \[*Tracked version*\]](#)

This DRAFT version of the BPG on the processing of renewals in MRP/DCP is published for transparency reasons in order to give guidance to companies on the content of renewal submissions after coming into force of Directive 2010/84/EU. The revised documentation requirements will apply to renewal applications submitted on or after 21st July 2012.

The DRAFT version is subject to review, mainly on procedural aspects. A FINAL version will be published in due course.

[Public consultation feedback form](#)

[Common grounds seen for delaying Day 0 Renewals \(July 2008\)](#)

[Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP](#)

[Requirements on Electronic submissions \(NeeS and eCTD\) and paper documentation for Variations and Renewals within MRP, DCP or National procedures \(December 2010\)](#)

Predĺženie registrácie – odporúčania – MRP/DCP

CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP (September 2012) [*Tracked version*]

Heads of Medicines Agencies: Renewal - Windows Internet Explorer provided by SUKL AD 662012

http://www.hma.eu/95.html

File Edit View Favorites Tools Help

★ Favorites Home RSS Print Page Safety Tools ?

CMDh
Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

Your opinion about the HMA website
[Proceed to Survey](#)

enter search phrase search

[generate PDF-Version of this page](#)

Home HMA Joint **Human Medicines** Veterinary Medicines

Heads of Agencies | **CMDh** | MRI Product Index | Directory

You are here: [Human Medicines](#) > [CMDh](#) > [Procedural Guidance](#) > [Renewal](#)

About CMDh
Statistics
Press Releases
Procedural Guidance
General Info
Application for MA
eSubmissions
Generics
Applicant's Responses
Renewal
Variation
USR
Art 61.3 Procedure
Consultation with target patient groups
Post Referral Phase
Pandemic Plan

Renewal Procedure

In order to view some of the documents on this website you need **Acrobat Reader**
([click here to download](#))

[CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP \(September 2012\) \[*Tracked version*\]](#)

[Common grounds seen for delaying Day 0 Renewals \(July 2008\)](#)

[Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP](#)

[Requirements on Electronic submissions \(NeeS and eCTD\) and paper documentation for Variations and Renewals within MRP, DCP or National procedures \(December 2010\)](#)

[Languages to be used for Marketing Authorisation Application \(MAA\), Variations and Renewals \(June 2012\)](#)

[Mock-ups, Specimens and Samples for variations and renewals \(June 2012\)](#)

Prehľad zmien – povinnosti držiteľa po registrácii

Before

- PSUR
 - povinné pre všetky lieky
 - termíny predkladania – od dátumu registrácie
- hlásenie nežiaducich účinkov
 - iba závažné NÚ
 - členským štátom

After

- PSUR
 - vybrané skupiny liekov
 - výnimka z predkladania
 - nový formát a obsah
 - termíny predkladania – EURD
- hlásenie nežiaducich účinkov
 - závažné aj nezávažné NÚ
 - iba do EudraVigilance

PRECHODNÉ OBDOBIE

Prechodné obdobie – odporúčania, obsah a formát dokumentov

- GVP guidelines:
 - postupný prechod z Vol. 9A na GVP guidelines
 - v oblasti, pre ktorú ešte nie je zverejnené schválené znenie GVP modulu, sa postupuje podľa Vol. 9A
- Formát a obsah PSUR, RMP, PASS:
 - Vykonávacie nariadenie – od 10. januára 2013
 - GVP moduly sú už schválené a platné

„Technické“ prechodné obdobie

- do vyhlásenia plnej funkčnosti databáz:
 - podozrenia na nežiaduce účinky:
 - zasielanie ICSRs priamo a iba do EudraVigilance – dátum vyhlásenia plnej funkčnosti + 6 mesiacov
 - dovtedy – jednotlivým MSs podľa požiadaviek uvedených v GVP VI a na stránke EMA ([EMA/321386/2012](http://www.ema.europa.eu/321386/2012))
 - PSUR-y:
 - predkladanie PSUR-ov iba prostredníctvom úložiska – dátum vyhlásenia plnej funkčnosti + 12 mesiacov
 - dovtedy – MAH predkladá liekovej agentúre každého MS, kde je liek registrovaný, podľa požiadaviek na stránke EMA ([EMA/413951/2012](http://www.ema.europa.eu/413951/2012))

„Termínové“ prechodné obdobie

- PSMF a súhrn systému farmakovigilancie – doplnenie pre lieky registrované pred 2./21. júlom 2012:
 - so žiadosťou o predĺženie registrácie lieku
 - do 2./21. júla 2015
- PASS – požiadavky zavedené Smernicou:
 - iba pre štúdie, ktoré začali po 2./21. júli 2012
- termíny predkladania PSUR-ov - liečivo na zozname EURD:
 - zoznam EURD a všetky jeho zmeny nadobúdajú účinnosť 6 mesiacov po zverejnení
 - ~~predpokladaný~~ dátum zverejnenia/účinnosti:
1. október 2012/1. apríl 2013



Ďakujem za pozornosť
www.sukl.sk/bezpecnost-liekov