

SÚKL



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



27. máj 2010

**Počet prijatých žiadostí za prvé štyri mesiace roku 2010,
ktorých sa týka nové Nariadenie Komisie (ES) č.
1234/2008**

Prijaté žiadosti zmenu typu IA, IB, a zmeny typu II Január - Apríl 2010				
	Typ žiadosti			
Typ procedúry	Z1A	Z1B	ZME	Spolu
MRP	347	364	170	881
NAR	304	173	145	622
Spolu	651	537	315	1503

Z celkového počtu uvedených žiadostí sa 41 % týka národných registrácií

**Počet prijatých žiadostí za prvé štyri mesiace roku 2010,
ktorých sa týka nové Nariadenie Komisie (ES) č.
1234/2008**

Prijaté žiadosti zmenu typu IA, IB, a zmeny typu II Január - Apríl 2010 (sekvenčne)*				
	Typ žiadosti			
Typ procedúry	Z1A	Z1B	ZME	Spolu
MRP	627	667	231	1525
NAR	507	236	184	927
Spolu	1134	903	415	2452**

* Počet žiadostí, ktoré by boli prijaté v prípade, že by sa nedalo podať jednu žiadosť platnú pre viac liekov (registračných čísiel)

** Z tohto počtu sa približne 320 žiadostí týkalo viacerých zmien - tzv. skupinové zmeny (môžeme odhadom pripočítať 800 zmien v prípade, že by neboli zoskupené)

Za obdobie január - apríl 2010 boli prijaté dve žiadosti typu - Worksharing

Pre porovnanie – prijaté žiadosti rovnakého typu a za rovnaké obdobie v roku 2009

Prijaté žiadosti zmenu typu IA, IB, a zmeny typu II Január - Apríl 2009				
	Typ žiadosti			
Typ procedúry	Z1A	Z1B	ZME	Spolu
MRP	1003	584	435	2022
NAR	662	328	454	1444
Spolu	1665	912	889	3466

Z celkového počtu uvedených žiadostí sa 41 % týka národných registrácií

Upozornenia, ktoré sa týkajú najčastejších nedostatkov zo strany žiadateľa pri práci so systémom eŽiadosť a pri predkladaní žiadostí

- 1) do eŽiadosti je potrebné prikladať aj slovenskú jednostranovú žiadosť aj anglický formulár žiadosti (spojené do jedného dokumentu), prednostne anglický formulár žiadosti - samostatný slovenský formulár je nedostačujúci
- 2) V prípade skupinovej zmeny je nutné v elektronickom systéme zvoliť v prvom kroku typ zmeny, ktorá je zo všetkých zmien v skupine „najvyššia“ (Príklad: v prípade, že sú v skupine zmeny typu IA aj IB – tak IB)
- 3) Pri skupinových zmenách je nutné zadávať do eŽiadosti všetky zmeny, ktoré sa žiadosti týkajú – počet a typ zmien sa musí zhodovať s informáciami v slovenskej žiadosti aj v anglickom formulári žiadosti
- 4) Keď skupina zmien obsahuje zmeny, ktoré majú rovnaké číslo, (napríklad, ak sa názov lieku mení vo viacerých štátoch) je nutné zadávať v druhom kroku pri výbere typu zmeny – počet, koľko krát sa daná zmena opakuje
- 5) V „Sentence card“ ak sa zadávajú spoločnosti (napr. výrobca lieku, prepúšť'áč šarže...) ak je už uvedená spoločnosť evidovaná v našej databáze – zvoliť si spoločnosť z databázy

Upozornenia, ktoré sa týkajú najčastejších nedostatkov zo strany žiadateľa pri práci so systémom eŽiadosť a pri predkladaní žiadostí

- 6) V „slovenskej žiadosti“ neuvádzať ako žiadateľa spoločnosť, ktorá je „kontaktnou osobou“, v podstate žiadať o zmenu môže len držiteľ, kontaktná osoba a spoločnosť, v ktorej pracuje je uvedená vnútri žiadosti. Odlišný žiadateľ od držiteľa je len v prípade, že žiadosť sa týka viacerých liekov, ktoré vlastní iný držiteľ.
- 7) Pri MRP procedúrach je potrebné vyplňať aj procedurálne číslo
- 8) Všetky údaje v eŽiadosti (vrátane počtu zmien, počtu liekov, ktorých s zmena týka, e-mailová adresa atď.) je možné opraviť až kým nie je pridelené evidenčné číslo, potom už je možnosť zmeny zablokovaná
- 9) Jediná činnosť, ktorá sa nedá zmeniť je v prvom kroku typ žiadosti, ktorý si zvolíte. V prípade zistenej chyby je nutné vygenerovať nový variabilný symbol so správnym typom žiadosti
- 10) V “Sentence card“ je nutné chápať informácie o kontraktných výskumných organizáciách (CRO) ako povinný údaj, v prípade, že tieto údaje sú uvedené v žiadosti o registráciu

Technické dotazy evan@sukl.sk

Od spustenia systému prijatých 80
emailových a 20 telefonických otázok
technického charakteru

Časť dotazov v úvodných týždňoch vyústila do
promptnej úpravy niektorých komponentov
systému eŽiadosť v súvislosti s ergonómiou a
kompatibilitou

Technické dotazy

evan@sukl.sk

Podstatná časť dotazov je identifikovaná ako chyba na strane používateľa:

- natypovanie zlých vstupných a kontrolných dát
registračné číslo, kontrolný reťazec, kontaktný email
- používanie neštandardných prehliadačov a bezpečnostných konfigurácií
Opera, striktný SPAM filter
- nenatypovanie povinných údajov

Technické dotazy **evan@sukl.sk**

Prípustná maska registračného čísla

xx/xxxx/xx-**S**

xx/xxxx/xx-**CS**

Skontrolovať platnosť RČ môžete tu:

<http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-v-databaze-registrovanых-liekov>



Technické dotazy evan@sukl.sk

Väčšina dotazov vzniká z dôvodu neznalosti resp. nepochopenia dokumentácie k systému, ktorá je k dispozícií na stránke portálu.

Nepredvídané zmeny – odporúčania CMDh

Priebežne sú odporúčania
publikované:

http://www.hma.eu/fileadmin/daten/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Variations/Art_5_Recommendations/CMDh_171_2010_Rev1.xls



Nepredvídané zmeny – odporúčania CMDh

To be confirmed	Additional procedure for analysis of the breath test	II
B.II.c.1 z) Other variation	Change in specification of the excipient Maltose from in-house to USP monograph	IB
B.II.b.3	Minor change in the manufacturing process of modified release oral dosage form	IB by default
C.I.10	Submission of results of assessments carried out on target patient groups	IB
N/A	Deletion of product name from list in PIL, following withdrawal of MA in the relevant CMS	Article 61(3) notification
B.I.a.1.z	Add an alternative sterilisation site for the active substance	IB by default
B.II.b.3.z	Minor change in the manufacturing process of the finished product - Change in the holding time of an intermediate	IB by default
B.II.b.3.b)	Change in the manufacturing process of the finished product: to move the sterilising filtration from A or B to C.	IB by default
B.II.b.3	Change in the manufacturing process of the finished product: minor change in the manufacturing process of solution for injection/infusion.	IB by default

Nepredvídané zmeny – odporúčania CMDh

Už sú zaznamenané aj zamietnuté
žiadosti

napr. ak je klasifikácia v usmernení, ale
nie je splnená podmienka, má to byť
zmena typu II

Implementácia záverov referralu (čl. 30 a 31)

Uvedené zmeny majú byť podané ako zmeny IA_{IN} (B.V.b.1 resp. C.I.1).

Aj pre lieky dovtedy registrované národnými postupmi naprieč EÚ by mali byť závery implementované už MRP procedúrou s prideleným RMS.

Informácie o lieku – SPC, PIL, Obal

Implementácie zmien:

Typ IA - pred podaním žiadostí/ 6 mesiacov má následne autorita na úpravu rozhodnutia

Typ IB - po akceptovaní žiadosti/ 6 mesiacov má následne autorita na úpravu rozhodnutia

Typ II - 30 dní po podaní národných prekladov/ 2 mesiace má následne autorita na úpravu rozhodnutia

Informácie o lieku – SPC, PIL, Obal

Preklady – SK texty:

Pri zmene typu **IA** a **IB** majú byť preklady dodané pri podaní žiadosti, v opačnom prípade možno žiadosť invalidovať.

Pri zmene typu **II** majú byť preklady dodané po ukončení 30 dňovej EÚ fázy.

Informácie o lieku – SPC, PIL, Obal

Dátum revízie textu:

Pre zmeny **IA** a **IA_{IN}** má dátum revízie textu korešpondovať s dátumom úpravy textu vykonanej držiteľom (t.j. kedy sa interne zmení text).

Údaj do textov doplní držiteľ.

Pre zmeny **IB** a **II** bude dátum do textu doplnený autoritou.

Postup pre uvádzanie dátumu revízie textov zatiaľ nie je v EÚ jednotný, SK postupuje v tomto smere spoločne s CZ.

Klasifikácia zmien

- od začatia prijímania žiadostí o zmeny podľa nového Nariadenia bola v cca 120 prípadoch vyžiadaná konzultácia
- časť konzultácií bola z iniciatívy žiadateľa

Klasifikácia zmien

- približne v 60 prípadoch bola konzultácia telefonická
- približne v 40 prípadoch bola konzultácia osobná
- v 10 prípadoch išlo o komunikáciu mejlovú
- 5x žiadané odporúčanie CMDh

Klasifikácia zmien

- vo väčšine prípadov ku konzultáciám dochádza pre nedôslednosť žiadateľa pri "čítaní" Usmernenia pre klasifikáciu zmien
- v niektorých prípadoch podáva žiadateľ žiadosť bez predchádzajúcej konzultácie so svojou materskou firmou

Klasifikácia zmien

- príklad 1:
- žiadateľ požiadal o jednu nepredvídanú zmenu výrobného procesu, ktorú zaradil ako typ II
- po konzultácii, vyžiadanej koordinátorom došlo na základe dokumentácie a po dohode so žiadateľom, k preklasifikovaniu na skupinu 2 zmien typu IA_{IN} (B.III.1.a)1. a B.III.2.a)1.), 3 zmien typu IA (B.I.d.1a), B.II.d.1c) a B.II.d.1.d)) a 2 zmien typu IB (B.II.d.2.a) a B.II.f.1.b)1.)

Klasifikácia zmien

- príklad 2:
- žiadateľ požiadal o zmenu typu IB
- po konzultácii, vyžiadanej koordinátorom došlo na základe dokumentácie a po dohode so žiadateľom k preklasifikovaniu na 2 na sebe navzájom nezávislé zmeny typu II (klinická zmena (SmPC) a zmena spôsobu uchovávania) a zmenu v označení obalu (§ 22 zákona 140/1998)

Klasifikácia zmien

- doteraz od CMDh vyžiadané klasifikácie:
- pridanie nového výrobcu liečiva, ktorý nespĺňa podmienky klasifikácie podľa B.I.a.1 a) - f)
- zmena v parametroch špecifikácie a/alebo limitov lieku, ktorá nespĺňa podmienky klasifikácie podľa B.II.d.1 a) - g)
- pridanie nového laboratória pre stanovenie vírusu HCV
- viac ako dvojnásobné zväčšenie výrobnnej šarže u sterilných liekov
- zmena vo výrobnom postupe lieku

Klasifikácia zmien

- o odporúčaníach pre klasifikáciu od CMDh budeme informovať na našej webovej stránke

www.sukl.sk



Ďakujeme za pozornosť