

Podávanie žiadostí o nezaradené „z“ zmeny v registrácii liekov

Zmena v registrácii humánneho lieku, ktorá nie je klasifikovaná v [klasifikačnom guideline](#) alebo nie je možné splniť niektorú z podmienok stanovených pre konkrétnu klasifikáciu, a ktorá zároveň nie je klasifikovaná ako menej významná zmena typu IA ani ako významná zmena typu II podľa [Prílohy II Nariadenia komisie \(ES\) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008, o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh](#), a zároveň nemá významný vplyv na kvalitu, účinnosť alebo bezpečnosť lieku, sa môže štandardne klasifikovať ako menej významná zmena **IB typu „z“ (other)**.

Ak však plánovaná zmena môže mať významný vplyv na kvalitu, účinnosť alebo bezpečnosť lieku, najmä ak ide o predloženie nových údajov, zmena sa má klasifikovať ako významná zmena **typu II - „z“ (other)**.

V interaktívnej pdf eAF v.1.28.0. ako aj v PLM web-based v. „January2026“ sú k dispozícii aj nasledovné možnosti klasifikácie pre zmeny IB/II:

- Úroveň 1: (E-M).z (t.j. E.z, Q.z, C.z, M.z)
- Úroveň 2: Q.(I-V).z; C.(1-3).z; C.(5-9).z (pozn.: **nie** E.(1-5).z, C.4.z, C.10-12.z, M(1-16).z)
- Úroveň 3: Q.I.(a-e).z; Q.II.(a-h).z; Q.III.(1-2).z; Q.IV.(1-3).z; Q.V.(a-b).z
- Úroveň 4: Q.I.a.(1.-6.).z; Q.I.b.(1.-3.).z; Q.I.c.(1.-4.).z; Q.I.d.1.z; Q.I.e.(1.-8.).z; Q.II.a.(1.-6.).z; Q.II.b.(1.-5.).z; Q.II.c.(1.-4.).z; Q.II.d.(1.-3.).z; Q.II.e.(1.-8.).z; Q.II.f.1.z; Q.II.g.(1.-8.).z; Q.II.h.1.z; Q.V.a.(1.-2.).z; Q.V.b.1.z;

Kód sa má zvoliť čo najbližšie stanovenej klasifikácii klasifikačného guideline podľa predmetu plánovanej zmeny.

Zmenu nie je potrebné vopred konzultovať a odsúhlasovať so štátnym ústavom.

V časti “scope” žiadosti je potrebné uviesť odôvodnenie nezaradenej klasifikácie a podrobný popis zmeny/zmien, ideálne v podobe “present-proposed” tabuľky.

Niektoré z-zmeny (IB/II) sú popísané aj v Q/A dokumente [CMDh](#) alebo [EMA](#). Príklady takýchto zmien sú:

- C.z (IB/II) - *changes to the product information resulting from comments of the new CMS during a repeat use procedure MRP*
- C.z (IB) - *update of combined product information further to withdrawal/deletion of a strength/pharmaceutical form*

- C.z (IB) - *editorial changes, updates in line with the QRD template, adaptation to excipient guidelines, etc. without any impact on the content of the dossier, if not included within the scope of another type IB or type II variation under chapter C*
- Q.I.z (II) - *substantial changes in the updated version of Module 3.2.S or the ASMF*

Ak je zmena klasifikovaná v [klasifikačnom guideline](#) ako menej významná zmena typu IA, ale nie je možné splniť niektorú/é z podmienok stanovených pre konkrétnu klasifikáciu, takáto zmena sa má preklasifikovať na zmenu typu **IB**, **so zachovaním kódu zmeny**.

Odporúčania pre **nové zmeny typu IA** je potrebné konzultovať v súlade s článkom 5 Nariadenia 1234/2008.