

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

*Guide to submitting a requests for SR-ŠÚKL to act as a Reference Member State*

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Oddelenie koordinácie nových registrácií		
<b>Kód:</b>	<b>MP 135/2020</b>	<b>Účinnosť:</b>	od 02.01.2020
<b>Verzia:</b>	1	<b>Strana:</b>	1/5
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	<b>BA/A/5</b>		

### 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	Koordináčna skupina pre vzájomné uznanie a decentralizované procedúry v oblasti humánnych liekov <i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human</i>
CMS	Dotknutý členský štát <i>Concerned member state</i>
DCP	Decentralizovaný postup <i>Decentralised Procedure</i>
GTSÚ	Generálny tajomník služobného úradu
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 je treba žiadať aj v prípade žiadosti o registráciu formou rozšírenia registrácie (line extension) a tzv. duplikátu.

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

O pridelení 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 pre prijatie žiadosti**

1. zameranie ŠÚKL
  - ŠÚKL sa zameriava na odkazované žiadosti, kde sa účinnosť a bezpečnosť preukazuje prostredníctvom odkazu do registračnej dokumentácie referenčného lieku a predložená je štúdia biologickej dostupnosti (tzv. bioekvivalenčná štúdia) alebo bibliografický prehľad,
2. dostupnosť expertov
  - zaradenie lieku do indikačnej skupiny liekov je závažným kritériom pre výber procedúr (na 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 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 informovať o zrušení pôvodne prideleného DCP slotu (kapitola 5.1.4).

#### 5.1.4 Zrušenie prideleného slotu

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

#### 5.2 **Žiadosť o MPR a MRP/RUP slot 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 MRP/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 slot.

#### 5.3 **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 GTSÚ PharmDr. Zuzanou Baťovou PhD., dňa 18.12.2019.

MP 135/2020 verzia 1 je účinný od 02.01.2020.