**ÚSKVBL/REG - 1/2013 Rev.1**

**Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**

**Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace**

**Datum vydání: 24. 10. 2017**

**Platnost od: 30. 10. 2017**

**Doplňuje:** **Pokyn ÚSKVBL/REG– 1/2013**

V Brně dne 24. 10. 2017 MVDr. Jiří Bureš,

 Ředitel ÚSKVBL

OBSAH

[1. Úvod 3](#_Toc494185323)

[2. Cíl a rozsah 3](#_Toc494185324)

[3. Odkazy a související dokumenty 4](#_Toc494185325)

[4. Elektronické podávání žádostí a registrační dokumentace 4](#_Toc494185326)

[4.1. Portály 5](#_Toc494185327)

[4.2. Eudralink 7](#_Toc494185328)

[4.3. Pevné nosiče dat CD/DVD 7](#_Toc494185329)

[5. Podávání žádostí a registrační dokumentace v tištěné podobě 7](#_Toc494185330)

[6. Požadavky na formát a počet kopií registrační dokumentace 8](#_Toc494185331)

[6.1. Pevné nosiče dat - CD/DVD 8](#_Toc494185332)

[6.2. CESP 8](#_Toc494185333)

[6.3. Eudralink 9](#_Toc494185334)

[6.4. Tištěná forma 9](#_Toc494185335)

## 1. Úvod

Vyhláška č.228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků v § 3 odst. 1 stanoví: „Žádosti a další dokumentace předkládané Ústavu, jde-li o humánní přípravky, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární přípravky, musí být předloženy v elektronické podobě, pokud ve zvláštních případech není s Ústavem, jde-li o humánní přípravky, nebo s Veterinárním ústavem, jde-li o veterinární přípravky, dohodnuto jinak.

Skupina vedoucích lékových agentur (HMA - Heads of Medicines Agencies) odsouhlasila termín 1. ledna 2010, od kterého musí být evropské lékové agentury (kompetentní orgány) připraveny přijímat žádosti (včetně příslušné dokumentace), které jsou podány pouze v elektronické podobě. Na základě žádosti farmaceutického průmyslu HMA na svém jednání v roce 2007 potvrdila, že uvedený požadavek se vztahuje jak na veterinární tak i na humánní léčivé přípravky.

## 2. Cíl a rozsah

Tento pokyn doplňuje stávající pokyn USKVBL/REG-1/2013 a jeho cílem je poskytnout žadatelům/držitelům rozhodnutí o registraci aktuální informace o požadavcích a podmínkách podávání žádostí a registrační dokumentace. Revize byla provedena za účelem aktualizace odkazů v sekci 3. Dále byla aktualizována informace o nových verzích pokynu skupiny TIGesVet a byly upraveny údaje o platformě CESP, která se stala nejrozšířenější cestou předkládání žádostí v elektronické podobě.

Pravidla uvedená v pokynu jsou aplikovatelná na všechny typy žádostí o registraci, které jsou vedeny vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem, včetně doplňujících dokumentů předkládaných v rámci fáze hodnocení (doplňky v rámci validační fáze, odpovědi žadatele na výzvy nebo seznamy dotazů dotčených států atd.). Pravidla se vztahují rovněž na podávání základního dokumentu o léčivé látce (ASMF), na poregistrační žádosti (např. změny registrace, rozšíření registrace, převod registrace, předkládání PSUR, prodloužení registrace a na dokumentaci předkládanou v souvislosti s postupem přezkoumání – referral) na dokumentaci týkající se MRL nebo souběžného dovozu. Specifické požadavky existují pro žádosti a registraci podávané v souvislosti s centralizovanými registracemi v EU.

## 3. Odkazy a související dokumenty

* Vyhláška č.228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků
* Informace ÚSKVBL pro žadatele/držitele rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků týkající se podávání elektronické dokumentace ve formátu VNeeS a validačního automatického kontrolního systému „VNeeS Checker“ – <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/elektronicke-podavani-adosti>
* Pokyn skupiny TIGesVet - Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product
* Internetové stránky skupiny TIGesVet **-** [http://esubmission.ema.europa.eu/](http://esubmission.ema.europa.eu/%20)
* Pokyny koordinační skupiny CMDv týkající se administrativních požadavků na podávání žádosti - <http://www.hma.eu/568.html>
* Internetové stránky evropské platformy pro elektronické podávání žádostí CESP - <https://cespportal.hma.eu/Account/Login?ReturnUrl=%2f>
* Internetové stránky francouzské lékové agentury ANMV s dostupnými informacemi o elektronickém podávání žádostí - <https://www.anses.fr/en/content/vnees-checker>
* Internetové stránky belgické lékové agentury s dostupnými informacemi o elektronickém podávání žádostí - <https://www.fagg-afmps.be/en/veterinary_use/medicines/medicines/MA_procedures/esubmission/vnees_checkers_et_toc_builders_v2_4>
* Požadavky na podávání žádostí a dokumentace v případě centralizovaných registrací v EU a žádostí o MRL pro veterinární léčivé přípravky

<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000188.jsp&mid=WC0b01ac058002d9ae#section1><http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/11/WC500014483.pdf>

## 4. Elektronické podávání žádostí a registrační dokumentace

Většina evropských lékových agentur je nyní schopna přijímat žádosti a registrační dokumentaci pouze v elektronické podobě. USKVBL preferuje uvedený způsob podávání u všech typů žádostí.

Veterinární podskupina TIGesVet, která byla založena z iniciativy skupiny vedoucích lékových agentur (HMA) v roce 2006, vypracovala a stále pracuje na harmonizaci parametrů k sestavování a podávání registrační dokumentace v elektronické podobě známé pod označením **Veterinary Nees** (VNeeS). Parametry jsou nastaveny s ohledem na specifickou povahu a omezené možnosti veterinárního sektoru a to jak z pohledu příslušných orgánů (lékových agentur), tak i z pohledu farmaceutického průmyslu.

Existuje několik různých způsobů pro podávání žádostí v elektronické podobě, např.:

* prostřednictvím portálů,
* Eudralink nebo
* pevných nosičů (CD/DVD).

Avšak za normálních okolností by měl být použit pouze jeden způsob podání, aby se předešlo situaci, kdy je kompetentnímu orgánu zasláno více kopií stejného podání různými cestami.

Všechny potřebné informace týkající se požadavků a parametrů na sestavování registrační dokumentace do požadované podoby VNeeS jsou zpracovány v pokynu skupiny TIGesVet ***Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product*.** V současné době je platná verze 2.5 z prosince 2016. Toto aktuální znění vešlo v platnost 1. 6. 2017 Vzhledem k stále nově vznikajícím verzím, doporučujeme sledovat stránky skupiny TIGesVet.

S cílem usnadnění procesu kontroly elektronicky podávaných žádostí v rámci validační fáze vyvinula belgická léková agentura ve spolupráci s francouzskou lékovou agenturou validační automatický kontrolní systém tzv. **„VNeeS Checker“** (dále jen „VNeeS Checker“) – viz ***Informace ÚSKVBL pro žadatele/držitele rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků týkající se validačního automatického kontrolního systému „VNeeS Checker“***

**Možnosti elektronického podávání:**

### 4.1. Portály

Pro podání žádostí by měly být používány zabezpečené portály. Nejčastější a doporučovanou cestou je využití společné evropské platformy pro elektronické podávání žádostí „Common European Submission Platform“- **CESP.** Systém CESP poskytuje jednoduchý a bezpečný mechanismus pro výměnu informací mezi žadateli a příslušnými agenturami v rámci jak s vnitrostátních procedur tak procedur MRP/DCP

Účelem tohoto systému je:

• Zajistit bezpečný způsob komunikace s příslušnými agenturami prostřednictvím jedné centrální evropské platformy

• Umožnit jediné elektronické podání žádosti pro všechny požadované agentury (u MRP/DCP procedur)

• Snížit administrativní zátěž jak ze strany průmyslu, tak i ze strany dotčených agentur
• Zajistit jednotnost předložené dokumentace pro všechny dotčené agentury (u MRP/DCP procedur)

Využití systému CESP, je zprostředkováno internetovými stránkami evropské platformy pro elektronické podávání žádostí CESP **-** <http://cesp.hma.eu/Home>

Internetové stránky evropské platformy pro elektronické podávání žádostí CESP umožňují:

* registraci nového uživatele systému CESP
* podávání žádostí a registrační dokumentace v elektronické podobě

Dále tyto stránky poskytují důležitá sdělení týkající se systému platformy, seznam agentur, které se v průběhu vývoje systému aktivně zapojily a jsou připraveny prostřednictvím systému CESP přijímat veškeré typy žádostí a registrační dokumentaci v elektronické podobě a jejich vnitrostátní požadavky pro předkládání žádostí prostřednictvím systému CESP. Česká republika se řadí k zemím, které nemají žádné specifické vnitrostátní požadavky a nepožaduje při podání žádostí prostřednictvím systému CESP ještě paralelní podání na pevných discích (CD / DVD).

Pro usnadnění registrace uživatele, předkládání žádostí a pochopení systému CESP jsou na stránkách také k dispozici ke stažení soubory instruktáží, dále nejčastěji kladené otázky a odpovědi k systému CESP a také kontakty na skupinu CESP podporující uživatele systému. V neposlední řadě jsou zde uvedeny podmínky a pravidla pro využívání systému.

Portál „**EMA eSubmission Gateway/Web Client**“ je určen pouze pro elektronické podání žádostí na Evropskou lékovou agenturu EMA v rámci centralizovaných procedur humánních LP a je rozšiřován i pro použití u veterinárních LP. [Aktuální požadavky a informace jsou dostupné na stránkách Evropské lékové agentury EMA](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000188.jsp&mid=WC0b01ac058002d9ae#section1).

### 4.2. Eudralink

Eudralink je systém elektronické komunikace umožňující bezpečné posílání souborů požadovaných v souvislosti s registračními procedurami léčivých přípravků. Je využíván k výměně požadovaných informací mezi lékovými agenturami členských států a žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci. Eudralink je spravován Evropskou lékovou agenturou (EMA) a je dosažitelný na internetovém odkazu <https://eudralink.ema.europa.eu/>.Pro jeho používání je zapotřebí podat žádost o zřízení uživatelského účtu.

Maximální velikost souborů, která může být touto cestou poslána, je 80 MB, a tudíž uvedený způsob není vhodný pro elektronické podání kompletní registrační dokumentace. Eudralink je možno využít při posílání méně obsáhlých žádostí, odpovědí žadatele, doplňujících dokumentů apod.

### 4.3. Pevné nosiče dat CD/DVD

Viz bod 6.1. tohoto pokynu.

## 5. Podávání žádostí a registrační dokumentace v tištěné podobě

Většina lékových agentur pro veterinární léčivé přípravky a rovněž USKVBL stále akceptuje i tištěnou formu podání žádosti a registrační dokumentace v případě, že žadatel nemůže z určitých důvodů předložit žádost elektronicky.

## 6. Požadavky na formát a počet kopií registrační dokumentace

Požadavky USKVBL (všech lékových agentur členských států EU) na formát a počet kopií žádostí a registrační dokumentace (vč. odpovědí žadatele, změn registrace a prodloužení registrace) v elektronické, případně v tištěné podobě pro jednotlivé typy žádostí, jsou uvedeny v příslušných pokynech koordinační skupiny CMDv. Uvedené pokyny nahradily s platností od října 2012 svazek 6A – kapitolu 7 – „General Information“  pokynů pro žadatele Evropské komise („Notice to Applicants“ - Volume 6A Chapter 7 - General Information).

Registrační dokumentace v elektronické podobě by měla být uspořádána ve formě VNeesS v souladu s pravidly uvedenými v již zmiňovaném pokynu skupiny TIGesVet ***Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product*.**

Návrhy informací o přípravku (SPC, texty na obaly a příbalová informace) musí odpovídat požadovaným šablonám QRD/CMDv. Předkládání návrhů textů v editovatelné podobě (word) je požadováno pro vnitrostátní registrace (včetně změn, prodloužení registrace) a pro případy procedur MRP/DCP, ve kterých Česká republika plní roli referenčního členského státu. Pokud jsou texty ve wordové verzi součástí registrační dokumentace ve formě VNeeS, musí být umístěny vždy ve složce „additional information“.

### 6.1. Pevné nosiče dat - CD/DVD

Podání žádostí a registrační dokumentace na pevných nosičích dat (CD/DVD) se předkládá v jednom vyhotovení. Průvodní dopis v tištěné podobě není požadován. Elektronická verze průvodního dopisu (naskenovaný originál) je postačující a měla by být vždy umístěna ve složce „additional information“ formátu VNeeS.

### 6.2. CESP

Pokud je k podání žádosti a registrační dokumentace využita evropská platforma pro elektronické podávání žádostí CESP, není požadováno předložení průvodního dopisu zvlášť v tištěné podobě. Naskenovaný originál průvodního dopisu musí být umístěn ve složce „additional information“ registrační dokumentace ve formátu VNeeS.

### 6.3. Eudralink

Pokud je pro posílání žádostí a dokumentace použit Eudralink, USKVBL nepožaduje souběžné předložení žádných průvodních dokumentů v tištěné podobě. Naskenovaný originál průvodního dopisu musí být součástí dokumentů zaslaných touto cestou.

### 6.4. Tištěná forma

V případě, že žadatel podá žádost a registrační dokumentaci pouze v tištěné podobě, USKVBL požaduje pouze jedno vyhotovení s tím, že musí být navíc v elektronické podobě předloženy návrhy textů SPC, příbalové informace a texty na obaly přípravku (v editovatelném formátu – Word).