Situace k updatu QRD templátu na verzi 9

SEMINÁŘ PRO DRIŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

27./28. února 2024

Daniel Dušek

ÚSKVBL

Legislativní požadavky

- Čl. 152.2. nařízení 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (nařízení EU).
- Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit, aby informace o přípravku splňovaly všechny platné požadavky.
- Veterinární léčivé přípravky uvedené na trh podle směrnice 2001/82/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004 mohou být nadále dodávány na trh do **29. ledna 2027**, a to i pokud nesplňují požadavky tohoto nařízení.

ÚSKVBL

SPC/LAB/PI – šablona 9 (1)

- EMA - pracovní skupina pro kontrolu kvality dokumentů (QRD) vyvíjí tyto šablony, přezkoumává je a aktualizuje ve spolupráci s koordinační skupinou pro MRP/DCP – CMDv.
- Aktuální šablona verze 9 vychází z požadavků nařízení 2019/6.
- Šablona verze 9 pro žádosti o registraci validované 28. ledna 2022 nebo později.

SPC/LAB/PI – šablona 9 (2)

- Stránky CMDv – sekce *SPC, LABELLING AND PACKAGE LEAFLET - Veterinary product information templates*
- Odkaz na stránky EMA – *Current template 9*
- Anglické verze, včetně verze s upřesňujícími komentáři
- Verze v jazycích členských států - CZ

ÚSKVBL

Změna registrace vyžadující posouzení – G.I.18

- V souladu s nařízením (EU) 2022/839 by tato změna měla být předložena tak, aby změna byla dokončena a provedena na tištěném označení a příbalové informaci před 29. lednem 2027.
- <u>Doporučení:</u>
- Vypracování a předložení plánu předkládání změn o registraci G.I.18 pro roky 2024 - 2026
- Předložit žádosti co nejdříve

ÚSKVBL

Situace vyřizování změn šablony na verzi 9 u registrovaných VLP v ČR

- Stav k lednu 2024

	Počet registrací, kde má být podána změna	Počet podaných žádostí	Počet schválených změn
Vnitrostátní	612	70	49
ČR - RMS	87	13	7
ČR - CMS	887	158	44

ÚSKVBL

VRA G.I.18 - požadované platby - upřesnění

- Náhrada výdajů za odborné úkony – *Upřesňující informace k pokynu USKVBL/UST – 4/2008*
- Každá síla přípravku je považována v ČR za jedno registrační číslo/jednu registraci – je třeba zohlednit při platbách: za každou sílu je požadován správní poplatek + náhrada výdajů.
- Není možnost snížení stávající výše náhrady výdajů (výše platby odpovídá VRA – redukované).

Postup registrace VLP	Výše náhrady	Položka v platném ceníku
Vnitrostátní	6 860 Kč	RN-43
ČR - RMS	7 350 Kč	RRMS/ZIB-27
ČR - CMS	5 880 Kč	RCMS/ZIB-36

ÚSKVBL

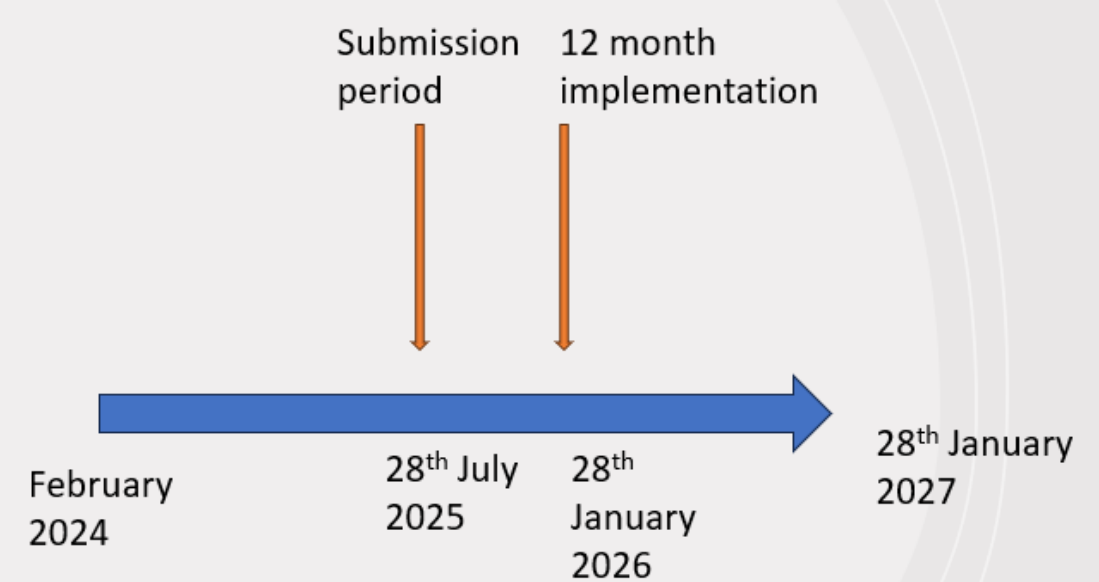
VRA G.I.18 – urychlení postupu (1)

- CMDv - návrh postupu na urychlení a zjednodušení vyřizování změn G.I.18 - březnový mítink – harmonizace postupu
- Zjednodušení hodnotící zprávy
- Zaměření se pouze na úpravy související se změnou šablony, žádné další revize
- RMS/CMS komentáře pouze k úpravám oproti verzi 8
- Dřívější ukončení postupu a čas. harmonogramu

VRA G.I.18 – urychlení postupu (2)

- V rámci urychlení vyřizování změn je jednoznačně doporučeno podávat změny G.I.18 samostatně
- Čistá verze nového návrhu upraveného do šablony 9. Červeně vyznačit pouze ty části textů, které se odlišují od původní verze v šabloně 8
- MRP/DCP přípravky – před uzavřením vnitrostátní fáze změnové procedury – verze s úpravami USKVBL ke shlédnutí/kontrole žadateli – vyjádření je očekáváno do 1 týdne

VRA G.I.18 – urychlení postupu (3)



For example, Ireland requires the processing of 1640 G.I.18s over possibly 18 months; that is 91 per month, 23 per week.

ÚSKVBL

Stránky CMDv – dostupné dokumenty

- „Klasifikační pokyn“ k VRA - *Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations* - příloha klasifikační kódy a požadavky na dokumentaci
- *Q&A - List for the submission of variations according to Regulation (EU) 2019/6* - dotazy a odpovědi k VRA/VNRA, včetně G.I.18 a implementace změn
- Standardní operační postupy CMDv ke změnovým procedurám pro MRP/DCP přípravky

ÚSKVBL

Implementace VRA změn

- Čl.68 (1) – *„Držitel rozhodnutí o registraci může uskutečnit změny vyžadující posouzení pouze poté, co v souladu s posouzenou změnou, příslušný orgán, nebo případně Komise, změní rozhodnutí o registraci, stanoví lhůtu pro zavedení změny a oznámí změnu držiteli rozhodnutí o registraci v souladu s čl. 67 odst. 3“.*
- V ČR – vydání rozhodnutí o schválení změny registrace a jeho nabytí účinnosti

ÚSKVBL

Implementace VRA změn – MRP/DCP přípravky (1)

- Závěrečný e-mail (EoP) - RMS sdělí společné nejbližší možné datum implementace (po kterém může implementace proběhnout).
- Změny, které nemají vliv na SPC/LAB/PL - 30 dnů po EoP.
- Změny, které mají vliv na SPC/LAB/PL - 60 dnů po EoP (do 7 dnů po ukončení předložení překladů upravených textů SPC/LAB/PL v požadované kvalitě)

Implementace VRA změn – MRP/DCP přípravky (2)

- Pokud příslušný orgán (USKVBL) změnil rozhodnutí o registraci před společným nejbližším možným datem implementace, je provedení změny možné, jakmile je v dané zemi vydáno rozhodnutí o schválení změny.
- Zákon 378/2007 o léčivech, platném znění – „Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení změny.“

ÚSKVBL

Implementace změn G.I.18 (3)

- Doporučení EMA z prosince 2022:
- Pro změny G.I.18 je výjimečně možné stanovit maximálně 12měsíční implementační období. Tato odchylka od standardní šestiměsíční doby implementace je možná pouze v případě samostatné VRA G.I.18 a nikoliv v rámci seskupení - standardní šestiměsíční doba nadále platí pro všechny ostatní klasifikace.
- Projednáno také v rámci CMDv; přístup byl obecně přijat s tím, že vnitrostátní implementační lhůty by měly být respektovány.

Implementace změn G.I.18 – ČR

- Platí standardní 6měsíční doba implementace podle zákona o léčivech.
- Pokud držitel registrace požaduje 12měsíční dobu pro G.I.18, prosíme uvést požadavek:
- v průvodním dopise/v žádosti v sekci 3 žádosti eAF/v e-mailu, kterým jsou poskytovány překlady SPC/LAB/PL upravené v rámci změny G.I.18.
- Součástí výroku rozhodnutí o schválení změny registrace.

ÚSKVBL

Kontrola textů v souvislosti s G.I.18 – farmaceutika (1)

- původní verze QRDv 8.2 starší, znění některých standardních vět se časem měnilo (řada vět týkající se především látek antimikrobních a antiparazitárních přibyla, anebo nová pravidla vyžadují úpravu znění bodu Indikace);
- nutnost se řídit při úpravě textů i ostatními pokyny EMA (jsou zmíněny také v pokynu USKVBL/REG 3/2009 Rev.4 – 12/2023) a znění upravit;
- např. bod Kontraindikace: Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek). Dále soustředit se na vkládání varovných vět u antimikrobik – bod 3.5;

Kontrola textů v souvislosti s G.I.18 – farmaceutika (2)

- NÚ (bod 3.6) – držitel navrhuje jinou frekvenci, ale bez dodání adekvátních podkladů – dodatečně vyžádáno. V tomto bodě je vhodné také pokusit se zachovat odborné informace i přes to, že u změn G.I.18 se požaduje používání tzv. LLT termínů (low level terms), někdy tato snaha vede spíš ke ztrátě informací (to platí i pro poznámky pod tabulkou frekvencí).
- držitelé chtějí vložit další odborné informace (ne zásadního charakteru, jako je indikace, či dávkování) navíc – návrh podložit vhodnou informací, či podklady.
- vyhnout se opakování vět v různých bodech textu přípravku.

Kontrola textů v souvislosti s G.I.18 - imunologika

- Při úpravě NÚ a jejich frekvencí budou držitelé vyzváni k předložení dodatečných podkladů, kterými odůvodní tyto úpravy. Pro urychlení procesu vyřízení změny, mohou tyto podklady předložit již při žádosti o změnu, když si jsou toho vědomi
- Nedostatečné dodržování „Standard terms“ (EDQM) ve smyslu názvů lékových forem, obalového materiálu, cest a způsobů podání vakcín
- Nedostatečné dodržování aktuálních schválených a používaných českých názvů pomocných látek vakcín, chybné chemické názvosloví

Situace k updatu QRD templátu na verzi 9

Děkuji za Vaši pozornost.

ÚSKVBL