SPC HARMONIZACE

Seminář ÚSKVBL PRO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Brno, 27 – 28/02/2024

Iveta Obrovská

ÚSKVBL

Legislativní podklad I.

- **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 O VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH A O ZRUŠENÍ SMĚRNICE 2001/82/ES**
- Oddíl 4
- Článek 69
- Článek 70
- Článek 71
- Článek 72

ÚSKVBL

Legislativní podklad II.

- **Oddíl 4:** Harmonizace souhrnů údajů o přípravku u přípravků registrovaných na národní úrovni
- **Článek 69** Oblast působnosti harmonizace souhrnů údajů o přípravku pro veterinární léčivé přípravky
- **Článek 70** Postup harmonizace souhrnů údajů o přípravku pro referenční veterinární léčivé přípravky
- **Článek 71** Postup harmonizace souhrnů údajů o přípravku pro generické a hybridní veterinární léčivé přípravky
- **Článek 72** Dokumentace týkající se bezpečnosti pro životní prostředí a hodnocení rizik některých VLP pro životní prostředí

Legislativní podklad
III.

Podrobně je postup SPC harmonizace upraven 3 pokyny EMA/CMDv „soft low“

- - postup pro výběr VLP pro harmonizaci SPC (EMA/CMDv/386218/2021)
- - postup harmonizace SPC referenčního VLP (EMA/CMDv/398214/2021)
- - postup harmonizace SPC generických a hybridních VLP (EMA/CMDv/398218/2021)

ÚSKVBL

PROJEKT SPC HARMONIZACE I.

- NOVÝ PROJEKT
- VZNIK V RÁMCI REVIZE VETERINÁRNÍ LEGISLATIVY
- USTANOVEN NOVOU VETERINÁRNÍ LEGISLATIVOU/NOVÝM VETERINÁRNÍM NAŘÍZENÍM
- APLIKOVATELNOST: NÁRODNÍ REFERENČNÍ VLP (IMUNOLOGICKÉ A FARMACEUTICKÉ), GENERICKÉ A HYBRIDNÍ VLP
- MUSÍ BÝT UPLATNĚN KAŽDOROČNĚ V SOULADU S NAŘÍZENÍM 2019/6, OBLAST PŮSOBNOSTI JE DÁNA PODMÍNKAMI UVEDENÝMI V NAŘÍZENÍ

ÚSKVBL

PROJEKT SPC HARMONIZACE II.

CÍL A VÝZNAM:

I PŘES PRACOVNÍ A ČASOVÉ VYTÍŽENÍ

- ODSTRANĚNÍ ROZDÍLNOSTÍ SPC ČS EU
- SJEDNOCENÍ SEKCÍ SPC/PI/OBALŮ
- ULEHČENÍ REGULATORNÍ/ODBORNÉ
- V BUDOUCNU ZJEDNODUŠENÍ OBLASTI VET LÉČIV
- BENEFIT PRO NCA/MAH
- **HARMONIZACE SPC/PI/OBALŮ VLP NAPŘÍČ EU**

ÚSKVBL

PROJEKT SPC HARMONIZACE
III.

ZÁKLAD SPC HARMONIZACE

- NENÍ ZNOVUZHODNOCENÍ DAT, ALE PŘEDMĚTEM JE POSOUZENÍ JIŽ ZHODNOCENÝCH DAT

na základě

- VZÁJEMNÁ DŮVĚRA
- PRAGMATICKÝ PŘÍSTUP
- KOMPLEXNOST
- ZA SOUČASNÉHO SPLNĚNÍ PRINCIPŮ KVALITY, BEZPEČNOSTI A ÚČINNOSTI VLP

ÚSKVBL

PROJEKT SPC HARMONIZACE
IV.

FÁZE SPC HARMONIZACE

- Fáze výběru referenčního VLP
- Fáze posouzení referenčního VLP
- Fáze aktualizace SPC referenčního VLP na národní úrovni
- Fáze harmonizace SPC generik a hybridů
- Fáze aktualizace SPC generik a hybridů na národní úrovni

ÚSKVBL

PROJEKT SPC HARMONIZACE V.

- **QRD Templáty Verze 9**
- SPC/PI/Obaly budou během procedury zpracovány a finalizovány v souladu QRD Templátů verze 9, u VLP zahrnutých do SPC harmonizace není již nutno předkládat samostatnou změnu G.I.18
- **Právní stránka procedury**
  - Správní řád
  - Správní řízení
  - Změna registrační dokumentace
  - Rozhodnutí
- **Platby**
  - Správní poplatky - v souladu s § 2 odst. 1 zákona č.634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
  - Náhrady výdajů (harmonizace referenčního VLP-neaplikují se,

  harmonizace generik/hybridů-změna vyžadující hodnocení VRA změna registrace viz CMDv pokyn)
- **Komunikace:**

  e-forma:
  - RMS/CMS/CMDv (separátní emailový box pro SPC harmonizaci)
  - RMS/CMDv/držitel (emailové kontakty)
  - Předkládání dokumentů formou CESP
  - **ODKAZ CMDv web – SEKCE SPC HARMONIZACE -** Heads of Medicines Agencies: SPC Harmonisation (hma.eu)

ÚSKVBL

PROJEKT SPC HARMONIZACE VI.

Projekt SPC harmonizace se uplatňuje od 2022 v souladu s nařízením (EU) 2019/6

- **Procedury/Rok 2022 – 5 VLP**
- Catosal/Elanco/RMS-DE BVL
- Domosedan/Orion/RMS-IE
- Finadyne/Merck/RMS-ES
- Estrumate/Intervet/RMS-FR
- Planate/Merck/RMS-NL
- **Procedury/Rok 2023 – 2 VLP**
- Receptal/Intervet/RMS-IE
- Synulox/Zoetis/RMS-DE BVL

ÚSKVBL

VÝBĚR REFERENČNÍHO VLP I.

- Čl. 70 2019/6
- **PŘEDKLÁDÁNÍ NÁVRHŮ VLP PRO SPC HARMONIZACI**
- Seznam kandidátů:
- Každoroční předložení seznamu VLP pro SPC harmonizaci
- KDO:
- NÁRODNÍ KOMPETENTNÍ ORGÁN ČS EU
- DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI (žadatel je držitelem)
- Navržené VLP jsou CMDv identifikovány v UPD
- RVMP: imunologický/farmaceutický VLP, podmínkou je registrace dle čl. 47 2019/6, nesmí jít o generika a hybridy
- Speciální formulář (Příloha 3/NCA a 4 /Držitel pokynu)
- CMDv Sekretariát (CMDv@ema.europa.eu)
- Termín: každý kalendářní rok do 31/05

ÚSKVBL

VÝBĚR REFERENČNÍHO VLP
II.

KRITERIA PRO STANOVENÍ PRIORIT PRO VÝBĚR VLP PRO SPC HARMONIZACI

- Významné rozdílnosti v SPC (indikace, dávkování, ochranné lhůty, cílové druhy, cesta podání)
- VLP s částečnou harmonizací SPC po referalu (OL, DR, LF)
- Antibiotika/Antiparazitika (VLP s potencionálním rizikem)
- VLP pro potravinová zvířata
- VLP s PhV identifikacemi/rozdílnosti kontraindikací
- VLP registrované národně
- VLP s vysokým počtem generik a hybridů

ÚSKVBL

VÝBĚR REFERENČNÍHO VLP III.

KOORDINACE:

Koordinační skupina pro MRP/DCP registrační postupy – CMDv dle 2019/6

- CMDv každoročně vypracuje a zveřejní na webu CMDv seznam RVLP (1-5 VLP/rok) včetně generik a hybridů na základě seznamů obdržených od NCA/držitelů-pořadí stanovuje CMDv, nejdříve tzv. „Shortlist“, po projednání a odsouhlasení ČS CMDv „Final list“
- CMDv zajistí informace potřebné pro průběh procedury ČS a držitelů
  - ČS (seznam a údaje zaregistrovaných VLP)
  - DRŽITEL (srovnávací tabulku Příloha 5 a „Overview“ související VLP Příloha 7 pokynu)
- CMDv cirkuluje „Overview Table“
  - všech navržených VLP od NCA a držitelů (Příloha 6 pokynu)
  - Finálního návrhu VLP (Příloha 8 pokynu)
- CMDv schválí na základě dobrovolného zájmu ČS Referenční členský stát pro každý RVLP (registrace RVLP v RMS)
- HMA:
  - CMDv předkládá finální seznam navržených VLP a pracovní plán k odsouhlasení na HMA
  - Pokud HMA seznam VLP odsouhlasí - do 6 měsíců je navrženo zahájení procedury po domluvě RMS/CMS a držitele

ÚSKVBL

SPC HARMONIZACE RVLP I.

- Čl. 70 2019/6
- Zahrnutí všech ČS EU (i ČS bez registrace)
- Pre-mítink lze na žádost držitele
- RMS založí proceduru do systému CTS
- RMS standardně vede proceduru (D 0-D 180)
- RMS ukončit kdykoliv - když konsenzus ČS
- MAH předloží simultáně srovnávací tabulku SPC ČS viz Příloha 3 pokynu, s ohledem na návrh SPC vycházejícího ze „Společného Denominátora“ předloží dokumentaci dle čl. 8 2019/6 s cílem podpory dat nad rámec denominátora
- Vyloučit paralelní běh změn registrace

ÚSKVBL

SPC HARMONIZACE RVLP II.

- Povinnost Harmonizace Part II - IVLP před D 0, FVLP před D 0 nebo simultáně, preferovaně ale před D 0, separátní WS VRA změna F.V.b.1.b, upřednostněno, aby RMS SPC harmonizace se stal i RMS pro budoucí MRP, Part II harmonizace proběhne dle 10 CPC (Critical Pharmaceutical Characteristics – dle CMDv dokumentu „Recommendation for MRP after Art. 34 Referral with a positive decision by the EC“, již dříve proběhlá Harmonizace Part II je zohledněna

ÚSKVBL

SPC HARMONIZACE RVLP III.

- Časový harmonogram 180 dnů (AR/LOQ, úloha RMS/CMS/držitele viz pokyn)
- Pokud dojde ke konsenzu, RMS uzavírá proceduru se schválenými harmonizovanými texty SPC/PI/Obalů QRD Templáty Verze 9 (T+C)
- MAH národní překlady do 7 dnů, NCA aktualizovat texty na národní úrovni a vydat rozhodnutí do 30 dnů
- RMS připravit PuAR/Veřejnou hodnotící zprávu
- Transfer/Přesmyk statutu VLP z národního do statutu MRP po pozitivním ukončení procedury SPC harmonizace RVLP, dle „Recommendation for MRP after Art. 34 Referral with a positive decision by the EC“, RMS aktualizovat UPD
- Pokud nedojde ke konsenzu mezi ČS – iniciována Referal procedura “Zájem Společenství“ dle čl. 82

ÚSKVBL

SPC harmonizace generik a hybridů I.

- Čl. 71 2019/6
- Musí být dosažen konsenzus v SPC harmonizaci referenčního VLP a procedura musí být uzavřena
- Výsledek SPC harmonizace/Datum uzavření procedury musí být CMDv publikováno do 7 dnů na webu CMDv
- Držitelé generik/hybridů musí do 60 dnů od rozhodnutí orgánů v každém ČS požádat o následnou harmonizaci dotčených VLP
- Harmonizace se týká registrační dokumentace dle čl.35 2019/6 odst1 písmc (informace klinické včetně ochranných lhůt, farmakologické, farmaceutické)
- Držitelé musí zajistit – SPC referenčních VLP/generik/hybridů v zásadě podobné

ÚSKVBL

SPC harmonizace generik a hybridů II.

- Držitel předložit srovnávací tabulku SPC ČS viz Příloha 3 a 4 pokynu, návrh SPC/PI/Obalů ve QRD Templátech Verze 9.
- Harmonizace formou změny vyžadující hodnocení VRA, časový harmonogram 60 dnů (90 dnů nebo i méně než 60 dnů dle dosažení konsenzu)
- Rozdílné Scénáře harmonizace generik a hybridů – 4 typy hlavních scénářů (viz pokyn)
- Rozdílnosti v předkládání dat pro generika a hybridy s ohledem např. na počet ČS, typ registrační procedury, demonstrance bioekvivalence, cílové druhy, ochranné lhůty, indikace, ekotoxicita (viz pokyn)

SPC harmonizace generik a hybridů III.

- Vyloučit paralelní běh změn registrace, MRP/ SRP
- Part II Harmonizace – není povinná, je dobrovolná, ale vysoce doporučena za účelem zachování harmonizace pro další změny registrace/životní cyklus přípravků - dle pravidel CMDv dokumentu „Recommendation for MRP after Art. 34 Referral with a positive decision by the EC“, v případě nedosažení konsenzu je iniciována CMDv Review procedura

ÚSKVBL

SPC harmonizace generik a hybridů IV.

- Pokud dojde ke konsenzu RMS uzavírá proceduru se schválenými harmonizovanými texty SPC/PI/Obalů QRD Templáty Verze 9 (T+C)
- MAH národní překlady do 7 dnů, NCA aktualizovat texty na národní úrovni a vydat rozhodnutí do 30 dnů
- Transfer/Přesmyk ze statutu národního do statutu MRP – není povinný, je dobrovolný, ale vysoce doporučen za účelem zachování harmonizace pro další změny registrace/životní cyklus přípravků - dle pravidel CMDv dokumentu „Recommendation for MRP after Art. 34 Referral with a positive decision by the EC“, RMS zajistí aktualizaci UPD
- Pokud nedojde ke konsenzu je dle čl. 54 2019/6 procedura postoupena na CMDv Review proceduru nebo pokud ani zde ne konsenzus, procedura je předána podle téhož článku Komisi

DĚKUJI ZA POZORNOST

Iveta Obrovská

obrovska@uskvbl.cz

ÚSKVBL