**Zasílání dopisu/rozhodnutí k MRP změnám, kde je ČR referenčním členským státem:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ změny** | | **Vydání dopisu/rozhodnutí po EoP** |
| **Změna typu IA, IB**  **Grouping typu IA, IB** | | |
| **Zamítnutí** |  | vydává se rozhodnutí o zamítnutí změny registrace |
| **Schválení** | beztextové změny | nevydává se nic |
| textové změny | vydává se informace o znění textů; *pokud by se měnil název přípravku v ČR, udělovala se výjimka z Brailla nebo by se danou změnou stanovovaly podmínky registrace* – vydává se rozhodnutí o změně registrace |
| **Změna typu II**  **Grouping typu II** | | |
| **Zamítnutí** |  | vydává se rozhodnutí o zamítnutí změny registrace |
| **Schválení** | beztextové změny | nevydává se nic |
| textové změny | vydává se rozhodnutí o změně registrace |

**Zasílání dopisu/rozhodnutí k MRP změnám, kde je ČR dotčeným členským státem:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ změny** | | **Vydání dopisu/rozhodnutí po EoP** |
| **Změna typu IA, IB**  **Grouping typu IA, IB** | | |
| **Zamítnutí od RMS** |  | nevydává se nic |
| **Schválení od RMS** | beztextové změny | nevydává se nic |
| textové změny | vydává se informace o znění textů; *pokud by se měnil název přípravku v ČR, udělovala se výjimka z Brailla nebo by se danou změnou stanovovaly podmínky registrace* – vydává se rozhodnutí o změně registrace |
| **Změna typu II**  **Grouping typu II** | | |
| **Zamítnutí od RMS** |  | nevydává se nic |
| **Schválení od RMS** | beztextové změny | nemění se texty – nevydává se nic |
| textové změny | vydává se rozhodnutí o změně registrace |

**Pokud se vyřizuje najednou více textových změn:**

Společné texty k více správním řízením se zasílají současně s jedním  rozhodnutím/informačním dopisem o znění textů. K ostatním řízením textových změn se dle typu změny vydá rozhodnutí/ informační dopis o znění textů s odkazem, ke kterému rozhodnutí/informačnímu dopisu jsou texty zaslány.