



GROUPING ZMĚN WORKSHARING ZMĚN

Ing. Pavla Rakušanová

Oddělení koordinace registrací

OSNOVA:

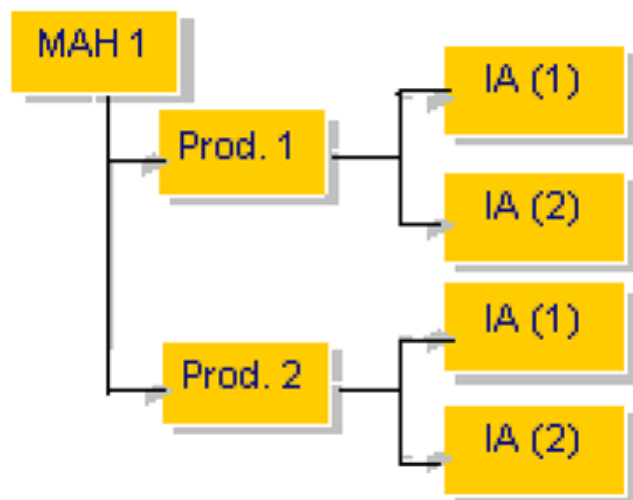
- 🌀 Grouping změn IA (IA_{IN})
- 🌀 Grouping změn – IB, II
- 🌀 Grouping změn – IB, II - pro více LP
- 🌀 Worksharing
- 🌀 Grouping vs. Worksharing
- 🌀 Grouping – přijatelný/nepřijatelný



Grouping změn IA (IA_{IN}):

Nařízení č. 1234/2008 (712/2012) – Kapitola IIa, článek 13d odst.2:

a) pokud jsou témuž příslušnému orgánu současně oznámeny tytéž malé změny typu IA jedné nebo několika registrací téhož držitele, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné oznámení podle článku 13a;



Grouping změn IA (IA_{IN}):

☞ držitel může seskupit **několik malých změn typu IA** týkajících se **jedné registrace**, pokud tyto změny oznámí témuž příslušnému orgánu současně;

☞ držitel může do jednoho oznámení seskupit **jednu nebo více malých změn typu IA několika registrací**, pokud jsou změny stejné pro všechny dotčené registrace a pokud je oznámí témuž příslušnému orgánu současně.

Grouping změn IA (IA_{IN}):

🌀 Nejsou žádné další podmínky

🌀 Pro všechny LP musí být předloženy stejné změny

Příklad 1: nepřijatelné

LP „A“ - změna adresy držitele

LP „B“ - změna souhrnu PSMF

LP „C“ - změna adresy držitele, změna souhrnu PSMF



Příklad 2: přijatelné

LP „A“ - změna adresy držitele, změna souhrnu PSMF

LP „B“ - změna adresy držitele, změna souhrnu PSMF

LP „C“ - změna adresy držitele, změna souhrnu PSMF



Grouping změn IA (IA_{IN}):

Příklady:

IA: C.I.8 (PSMF)

IA: A.1 (Změna adresy držitele)

IA: B.II.b.1a (Přidání místa sek.balení LP)

IA: B.II.b.2c2 (Přidání místa propouštění šarží)

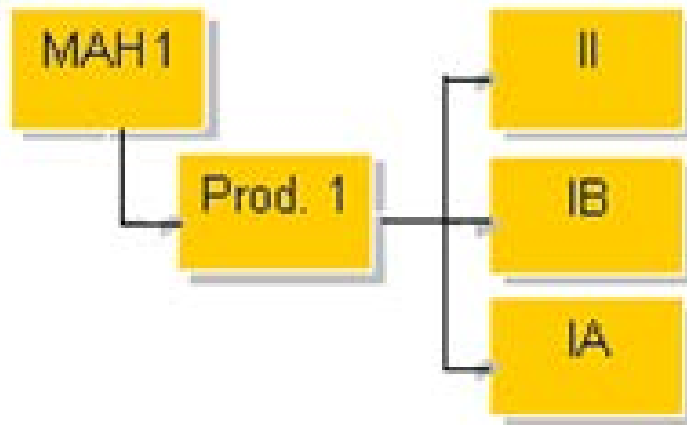
IA: A.1 (Změna adresy držitele)

IA: B.II.b.2c2 (Přidání místa propouštění šarží)

Grouping změn – IB, II:

Nařízení č. 1234/2008 (712/2012) - Kapitola IIa článek 13d odst.2:

- b) pokud je témuž příslušnému orgánu současně předloženo několik změn téže registrace, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné předložení dokumentace za předpokladu, že dané změny spadají do jednoho z případů uvedených v příloze III;
- c) pokud je (jsou) témuž příslušnému orgánu současně předložena (předloženy) tatáž změna (tytéž změny) jedné nebo několika registrací téhož držitele, na které se nevztahuje písmeno a) nebo b), může se na všechny tyto změny vztahovat jediné předložení dokumentace, pokud příslušný orgán s tímto jediným předložením dokumentace souhlasí.



Grouping změn – IB, II:

- 👁 U národních LP může držitel seskupit **několik malých změn typu IB několika registrací** v jednom členském státě nebo **jednu či více malých změn typu IB s dalšími malými změnami** několika registrací v jednom členském státě, pokud:
 - se jedná o tytéž změny u všech dotčených registrací,
 - jsou změny současně předloženy příslušnému vnitrostátnímu orgánu a
 - příslušný vnitrostátní orgán seskupení předtím schválil.

- 👁 U národních LP může držitel rovněž seskupit několik **velkých změn typu II** několika registrací v jednom členském státě nebo **jednu či více velkých změn typu II s dalšími malými změnami** několika registrací v jednom členském státě, pokud:
 - se jedná o tytéž změny u všech dotčených registrací,
 - jsou změny současně předloženy příslušnému vnitrostátnímu orgánu a
 - příslušný vnitrostátní orgán seskupení předtím schválil.

Grouping změn – IB, II:

přijatelný/nepřijatelný:

- **Příloha III Nařízení 1234/2008 (712/2012)**

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234_cons_2012-11-02/reg_2008_1234_cons_2012-11-02_cs.pdf

- **Acceptable/non-acceptable grouping**

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_173_2010_Rev10_2013_07_clean.pdf

-  Obecně: změny by měly být následné či související, aby mohly být posouzeny současně (kvalita, neklinické a klinické změny obvykle seskupovat nelze s výjimkou odůvodněných případů)
-  Pokud žádost spadá pod Přílohu III nebo pod „acceptable grouping“ dle dokumentu výše, není třeba SÚKL před podáním změny kontaktovat

Grouping změn – IB, II:

Příklady seskupení změn typu IB:

IB: A.2b (Změna názvu LP)*

IA: C.I.8 (PSMF)*

IB: B.I.d.1 a)4 (prodloužení doby reatestace LL)

IB: B.I.d.1 b)3 (změna v uchovávání LL)

IB: C.I.2a (Změna dle referenčního přípravku)

IB: C.I.3a (implementace PEAD WS)

* Po převodu držitele, změna souhrnu PSMF musí s převodem držitele souviset

Grouping změn – IB, II:

☞ Příklady seskupení změn typu II:

IB: B.II.b.1 e) (Nahrazení místa výroby LP)	II: B.II.b.3 b) (Podstatná změna ve výrobě LP)
---	--

II: C.I.4 (CCSI)	IB: C.I.3a (změna po PSUR)
------------------	----------------------------

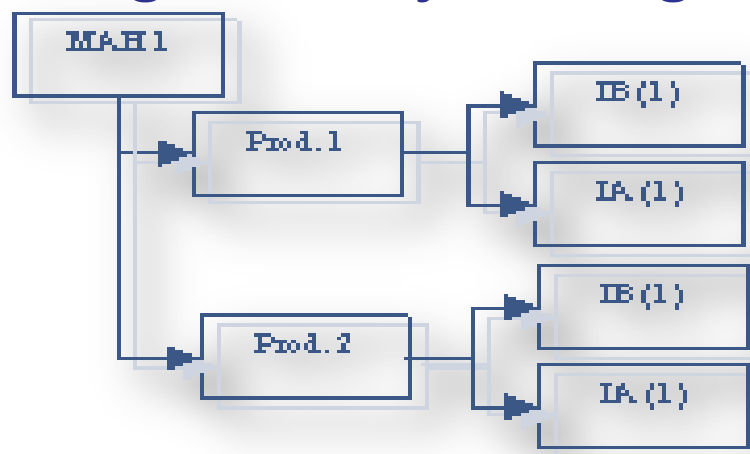


Grouping změn – IB, II:

Pro více LP jednoho držitele:

- Jednu nebo několik změn několika čistě vnitrostátních registrací lze předložit jako grouping, nezávisle na typu změny. Musí se však jednat o stejné změny pro všechny dotčené přípravky. Tyto postupy se vyřizují podle vnitrostátních pravidel daného příslušného orgánu.

jedna registrace = jedno registrační číslo



Grouping změn – IB, II:

Pro více LP jednoho držitele:

- tatáž změna nebo tytéž změny pro několik registrací (více registračních čísel)
- na všechny tyto změny se vztahuje jediné předložení dokumentace
- Více registračních čísel je míněno jako různé síly nebo lékové formy přípravku
- ve složitějších případech je doporučena konzultace se SÚKL před podáním žádosti

Worksharing:

Nařízení č. 1234/2008 (712/2012) - článek 20:

- 🌀 změna typu IB, změna typu II nebo skupina změn, která neobsahuje rozšíření se vtahuje na jednu nebo více registrací téhož držitele ve více než jednom členském státě
- 🌀 v proceduře ustanoven referenční orgán (EMA, RMS, členský stát)
- 🌀 Před předložením žádosti o WS nutný souhlas CMDh

Grouping vs. Worksharing:

Změna IB C.I.3z ...

- Pro LP „A“ (MAH: „1“, registrován národně v ČR)
- Pro LP „B“ (MAH: „1“, registrován národně v ČR)

...Grouping nebo Worksharing??

Grouping



Grouping vs. Worksharing:

Změna IB C.I.3z ...

- Pro LP „A“ (MAH: „1“, registrován národně v ČR)
- Pro LP „B“ (MAH: „1“, registrován národně v SK)

...Grouping nebo Worksharing??

Worksharing



Grouping vs. Worksharing:

Změna IB C.I.3z ...

- Pro LP „A“ (MAH: „1“, registrován národně v ČR)
- Pro LP „B“ (MAH: „1“, registrován MRP v ČR, SK, PL)

...Grouping nebo Worksharing??

Worksharing



Grouping vs. Worksharing:

Změna IB C.I.3z...

- Pro LP „A“ (MAH: „1“, registrován národně v ČR)
- Pro LP „B“ (MAH: „1“, registrován MRP v ČR, SK, PL)
- Pro LP „C“ (MAH: 1, registrován centralizovaně)

...Grouping nebo Worksharing??

Worksharing



Grouping – přijatelný/nepřijatelný:

Grouping...

Změna dle CSP (pro všechny síly, LF) pro:

LP „A“ (tablety, síla 100 mg)

LP „B“ (tablety, síla 200 mg)

LP „C“ (injekce)

...Je přijatelný?



ANO

Grouping – přijatelný/nepřijatelný:

Grouping...

Změna dle CSP (CSP pro jednotlivé síly a LF zvlášť) pro:

LP „A“ (tablety, síla 100 mg)

LP „B“ (tablety, síla 200 mg)

LP „C“ (injekce)

...Je přijatelný?



NE

Grouping – přijatelný/nepřijatelný:

Grouping...

Změna C.I.4 dle CCDS (změny pro všechny LP identické):

LP „A“ (tablety, síla 100 mg)

LP „B“ (tablety, síla 200 mg)

LP „C“ (injekce)

...Je přijatelný?



ANO

Grouping – přijatelný/nepřijatelný:

Grouping...

Změna C.I.4 dle CCDS (změny nejsou identické):

LP „A“ (tablety, síla 100 mg)

LP „B“ (tablety, síla 200 mg)

LP „C“ (injekce)

...Je přijatelný?



NE

Grouping – přijatelný/nepřijatelný:

Grouping...

Změna C.I.1 typu IA_{IN} pro:

LP „A“ (v příloze I rozhodnutí EK, tablety, síla 100 mg)

LP „B“ (v příloze I rozhodnutí EK, tablety, síla 200 mg)

LP „C“ (v příloze I rozhodnutí EK, injekce)

...Je přijatelný?



ANO, nejsou žádné další podmínky pro změn IA (IA_{IN})

Grouping – přijatelný/nepřijatelný:

Grouping...

- Změna názvu LP
- Předložení změny souhrnu PSMF

...Je přijatelný?



Ano, pokud nejprve proběhl převod registrace a změna souhrnu PSMF s převodem souvisí.

Grouping – přijatelný/nepřijatelný:

Grouping...

- Změna názvu LP
- Předložení změny souhrnu PSMF
- Změna místa propouštění šarží

...Je přijatelný?



Ano, pokud nejprve proběhl převod držitele a změna souhrnu PSMF a nové místo propouštění šarží s převodem držitele souvisí.

Grouping – přijatelný/nepřijatelný:

Grouping...

...Změna velikosti šarže, změna ve výrobě LP, změna místa výroby primárního, sekundárního balení, místa propouštění šarží.

...Je přijatelný?



Ano, pokud se jedná o změny v důsledku přidání nového výrobního místa LP.

Grouping – přijatelný/nepřijatelný:

Grouping...

...přidání výrobce léčivé látky a přidání výrobce LP.

...Je přijatelný?



NE, změny spolu nijak nesouvisí

Grouping – přijatelný/nepřijatelný:

Grouping...

...Změna dle pediatrického WS a změna dle PRAC recommendation.

...Je přijatelný?



Ano, pokud předložení seskupení neopozdí stanovené datum implementace PRAC recommendation.

REKAPITULACE:

- 👁 Nařízení 1234/2008 (712/2012) + příloha III
- 👁 Best Practise Guide – kapitola 6
- 👁 Acceptable/non-acceptable grouping
- 👁 Q/A

Změny IB/II by měly být následné či související, aby mohly být posouzeny současně!



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz

nar@sukl.cz