**Zasílání vyrozumění/rozhodnutí ke změnám národních registrací**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Změna typu IA****Grouping změn typu IA** | **Vydání vyrozumění/rozhodnutí** | **Způsob zaslání držiteli/zmocněné osobě** |
| **Podání žádosti = Den 0** |
| **Den 30** |
| **Schválení**  | Vyrozumění o přijetí změn (společně se schválenými texty v případě textové změny) | e-mail |
| **Zamítnutí**  | Vyrozumění o zamítnutí změn | e-mail |
| **Do 6 měsíců od zaslání vyrozumění o přijetí/zamítnutí změny** |
| **Zamítnutí** |  | nevydává se nic | -- |
| **Schválení**  | beztextové změny, schválenými změnami se nemění rozhodnutí o registraci | nevydává se nic | -- |
| beztextové změny, schválenými změnami se mění rozhodnutí o registraci  | Rozhodnutí o změně registrace | datová schránka/poštovní přeprava |
| textové změny, schválenými změnami se nemění rozhodnutí o registraci | Vyrozumění o znění textů společně se schválenými texty | datová schránka/poštovní přeprava |
| textové změny, schválenými změnami se mění rozhodnutí o registraci  | Rozhodnutí o změně registrace společně se schválenými texty | datová schránka/poštovní přeprava |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Změna typu IB****Grouping změn typu IB** | **Vydání**  | **Způsob zaslání držiteli/zmocněné osobě** |
| **Podání žádosti** |
| **Validace žádosti = Den 0** | Potvrzení přijetí platného oznámení | e-mail |
| **Den 30** |
| **Schválení**  | Vyrozumění o přijetí změn (společně se schválenými texty v případě textové změny) | e-mail |
| **Připomínky** | Stanovisko – oznámení změn nelze přijmout (společně s připomínkovanými texty v případě textové změny) | e-mail |
| **Doplnění žádosti (do 30 dní) = Nový den 0** |
| **Nový den 30** |
| **Schválení**  | Vyrozumění o přijetí změn (společně se schválenými texty v případě textové změny) | e-mail |
| **Zamítnutí** | Vyrozumění o zamítnutí změn | e-mail |
| **Do 6 měsíců od zaslání vyrozumění o přijetí/zamítnutí změny** |
| **Zamítnutí** |  | nevydává se nic | -- |
| **Schválení**  | beztextové změny, schválenými změnami se nemění rozhodnutí o registraci | nevydává se nic | -- |
| beztextové změny, schválenými změnami se mění rozhodnutí o registraci | Rozhodnutí o změně registrace | datová schránka/poštovní přeprava |
| textové změny, schválenými změnami se nemění rozhodnutí o registraci | Vyrozumění o znění textů společně se schválenými texty | datová schránka/poštovní přeprava |
| textové změny, schválenými změnami se mění rozhodnutí o registraci  | Rozhodnutí o změně registrace společně se schválenými texty | datová schránka/poštovní přeprava |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Změna typu II****Grouping změn typu II** | **Vydání**  | **Způsob zaslání držiteli/zmocněné osobě** |
| **Podání žádosti** |
| **Validační připomínky** | Stanovisko – přijetí platné žádosti nelze potvrdit | e-mail |
| **Doplnění žádosti** |
| **Validace žádosti = Den 0** | Potvrzení přijetí platné žádosti | e-mail |
| **Den 59** |
| **Schválení**  | Vyrozumění o přijetí změn (společně se schválenými texty v případě textové změny) | e-mail |
| **Připomínky** | Žádost o poskytnutí doplňujících informací (společně s připomínkovanými texty v případě textové změny) | e-mail |
| **Pozastavený harmonogram (60 + 60 dní)**Doplnění žádosti (do 60 dní)Posouzení doplnění žádosti (následných 60 dní) |
| **Den 60** |
| **Schválení**  | Vyrozumění o přijetí změn (společně se schválenými texty v případě textové změny) | e-mail |
| **Připomínky (nezbytné vyřešit do 30 dní od zaslání)** | Žádost o poskytnutí doplňujících informací (společně s připomínkovanými texty v případě textové změny) | e-mail |
| **Den 90** |
| **Schválení** | Vyrozumění o přijetí změn (společně se schválenými texty v případě textové změny) | e-mail |
| **Zamítnutí** | Vyrozumění o zamítnutí změn  | e-mail |
| **Do 2 měsíců od zaslání vyrozumění o přijetí/zamítnutí změny** |
| **Zamítnutí** |  | nevydává se nic | -- |
| **Schválení**  | beztextové změny, schválenými změnami se nemění rozhodnutí o registraci | nevydává se nic | -- |
| beztextové změny, schválenými změnami se mění rozhodnutí o registraci | Rozhodnutí o změně registrace | datová schránka/poštovní přeprava |
| textové změny (bez ohledu na to, zda se schválenými změnami se mění rozhodnutí o registraci) | Rozhodnutí o změně registrace společně se schválenými texty | datová schránka/poštovní přeprava |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Worksharing typu IB, kde je ČR dotčeným orgánem** | **Vydání**  | **Způsob zaslání držiteli/zmocněné osobě** |
| **Podání žádosti** |
| **Validační připomínky** | Stanovisko – přijetí platné žádosti nelze potvrdit | e-mail |
| **Doplnění žádosti** |
| **Validace žádosti v ČR** | Potvrzení přijetí platné žádosti | e-mail |
| **Den 0**  |
| Odstartování harmonogramu od referenčního orgánu | e-mail |
| **Den 40**  |
| Zaslání stanoviska od referenčního orgánu k předloženým změnám | e-mail |
| **Den 55**  |
| Zaslání připomínek od dotčených orgánů | e-mail |
| **Den 59**  |
| Zaslání žádosti o poskytnutí doplňujících informací od referenčního orgánu | e-mail |
| **Pozastavený harmonogram (60 + 60 dní)**Doplnění žádosti (do 60 dní)Posouzení doplnění žádosti od referenčního orgánu (následných 60 dní) |
| **Den 60**  |
| Zaslání stanoviska od referenčního orgánu k předloženým změnám včetně doplnění | e-mail |
| **Den 85**  |  |
| Zaslání připomínek od dotčených orgánů | e-mail |
| **Den 90**  |
| Zaslání finální stanoviska od referenčního orgánu k předloženým změnám | e-mail |
| **Do 30 dní ode Dne 90**  |
| Zaslání případného nesouhlasu dotčených orgánů se stanoviskem referenčního orgánu | e-mail |
| **Do 60 dní ode Dne 90** |
| **Zamítnutí** |  | nevydává se nic | -- |
| **Schválení**  | beztextové změny, schválenými změnami se nemění rozhodnutí o registraci | nevydává se nic | -- |
| beztextové změny, schválenými změnami se mění rozhodnutí o registraci | Rozhodnutí o změně registrace | datová schránka/poštovní přeprava |
| textové změny, schválenými změnami se nemění rozhodnutí o registraci | Vyrozumění o znění textů společně se schválenými texty | datová schránka/poštovní přeprava |
| textové změny, schválenými změnami se mění rozhodnutí o registraci  | Rozhodnutí o změně registrace společně se schválenými texty | datová schránka/poštovní přeprava |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Worksharing typu II, kde je ČR dotčeným orgánem** | **Vydání**  | **Způsob zaslání držiteli/zmocněné osobě** |
| **Podání žádosti** |
| **Validační připomínky** | Stanovisko – přijetí platné žádosti nelze potvrdit | e-mail |
| **Doplnění žádosti** |
| **Validace žádosti v ČR** | Potvrzení přijetí platné žádosti | e-mail |
| **Den 0**  |
| Odstartování harmonogramu od referenčního orgánu | e-mail |
| **Den 40**  |
| Zaslání stanoviska od referenčního orgánu k předloženým změnám | e-mail |
| **Den 55**  |
| Zaslání připomínek od dotčených orgánů | e-mail |
| **Den 59**  |
| Zaslání žádosti o poskytnutí doplňujících informací od referenčního orgánu | e-mail |
| **Pozastavený harmonogram (60 + 60 dní)**Doplnění žádosti (do 60 dní)Posouzení doplnění žádosti od referenčního orgánu (následných 60 dní) |
| **Den 60**  |
| Zaslání stanoviska od referenčního orgánu k předloženým změnám včetně doplnění | e-mail |
| **Den 85**  |  |
| Zaslání připomínek od dotčených orgánů | e-mail |
| **Den 90**  |
| Zaslání finální stanoviska od referenčního orgánu k předloženým změnám | e-mail |
| **Do 30 dní ode Dne 90**  |
| Zaslání případného nesouhlasu dotčených orgánů se stanoviskem referenčního orgánu | e-mail |
| **Do 60 dní ode Dne 90** |
| **Zamítnutí** |  | nevydává se nic | -- |
| **Schválení**  | beztextové změny, schválenými změnami se nemění rozhodnutí o registraci | nevydává se nic | -- |
| beztextové změny, schválenými změnami se mění rozhodnutí o registraci | Rozhodnutí o změně registrace | datová schránka/poštovní přeprava |
| textové změny (bez ohledu na to, zda se schválenými změnami se mění rozhodnutí o registraci) | Rozhodnutí o změně registrace společně se schválenými texty | datová schránka/poštovní přeprava |

**Měnit rozhodnutí o registraci je třeba v případě, že změna registrace má dopad na údaje obsažené v rozhodnutí o registraci:**

* Mění se název léčivého přípravku
* Mění se klasifikace léčivého přípravku pro výdej
* Mění se frekvence předkládání PSUR
* Uděluje se výjimka z uvedení názvu léčivého přípravku v Braillově písmu
* Stanovují se povinnosti držiteli rozhodnutí o registraci
* Stanovují se podmínky registrace

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

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