

REG-80 verze 1 Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury

Tento pokyn s platností od 10.11.2008 nahrazuje pokyn SÚKL REG-80

Zařazení léčivého přípravku do procedury vzájemného uznávání (MRP) musí proběhnout postupem podle § 41 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) na základě předložení žádosti o registraci procedurou vzájemného uznávání (REG-70) a na konci tohoto postupu musí být vydáno nové rozhodnutí o registraci. V případě, že je léčivý přípravek již v ČR registrován a žadatel si přeje zachovat u přípravku stejný název, registrační číslo i kódy SÚKL, SÚKL takovýto postup umožňuje, aby nedocházelo ke zbytečným změnám z čistě administrativních důvodů.

Protože v rámci MRP je nutné přesně sledovat podmínky registrace v referenčním členském státě (RMS), včetně registrace všech balení přípravku (velikostí i druhů obalů) i stejných výrobců, je možné, že v nové MRP registraci bude ve srovnání s původní národní registrací jiný počet velikostí balení či druhů obalu přípravku nebo i jiní výrobci. Tyto rozdíly mohou znamenat potřebu přiřazení nových kódů SÚKL nebo i zrušení některých stávajících kódů SÚKL. Aby nedocházelo k nejasnostem, které by v průběhu MRP procedury představovaly zdržení, je třeba, aby žadatel současně s žádostí o registraci procedurou vzájemného uznávání nejen upozornil v průvodním dopise, že si přeje zachovat u přípravku stejný název, registrační číslo i kódy SÚKL, ale aby předložil i přehlednou tabulku všech variant přípravku zařazených do původní národní registrace a variant přípravku, které jsou zařazeny do předkládané MRP procedury, podle níže uvedeného vzoru.

Léčivý přípravek nemůže být registrován současně národní a MRP procedurou se stejným názvem a registračním číslem. Podmínkou možnosti zachovat přípravek stejný název, registrační číslo i kódy SÚKL po zařazení do MRP proto je, aby držitel rozhodnutí o registraci požádal o zrušení původní národní registrace ke dni vydání nového rozhodnutí. Tuto žádost je možné předložit v průběhu MRP procedury v okamžiku, kdy se blíží k pozitivnímu závěru (den 90). Pokud by v rámci původní národní registrace ještě probíhalo řešení nějakých žádostí o změny či prodloužení, je třeba současně dopisem oznámit ústavu, že držitel rozhodnutí o registraci již nechce pokračovat v těchto řízeních a bere tyto žádosti zpět. V rámci žádosti o zrušení původní národní registrace není nutné řešit postupné stahování, protože přípravek zůstává stejný. Je však třeba si uvědomit, že pokud se v MRP proceduře neregistrují všechny velikosti balení registrované v rámci původní národní registrace, dojde se zrušením registrace i ke zrušení kódů SÚKL některých balení ke dni nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení původní národní registrace. Takové kódy již nebudou uvedeny v databázi registrovaných přípravků (číselníku) a nebudou moci být uváděny na trh.

Obdobným způsobem lze postupovat u některých žádostech o decentralizovanou proceduru. Jedná se ale pouze o ty případy, kdy přípravek v proceduře je duplikátem národně registrovaného léčivého přípravku, a budoucí držitel rozhodnutí o registraci si přeje zachovat pouze nově registrovaný přípravek s původním názvem, registračním číslem i kódy SÚKL.

Název přípravku, síla, léková forma			
Registrační číslo			
Číslo MRP procedury			
NÁRODNÍ REGISTRACE			
SÚKL kód	Velikost balení	Druh vnitřního obalu	Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Výrobce léčivé látky			
Výrobní řetězec léčivého přípravku (bez propouštějícího výrobce)			
MRP/DCP			
SÚKL kód*	Velikost balení	Druh vnitřního obalu	Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Výrobce/i léčivé látky			
Výrobní řetězec léčivého přípravku (bez propouštějícího výrobce)			

Uveďte SÚKL kód přidělený v rámci národní registrace, pokud se má pro danou variantu přípravku zachovat.