

## **Informace SÚKL pro držitele rozhodnutí o registraci o projektu EU synchronizace předkládání PSUR léčivých přípravků registrovaných národně, MRP a decentralizovanou procedurou**

S cílem zajistit pro léčivé přípravky obsahující stejnou účinnou látku jednotné předkládání PSUR (periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti) ve všech členských zemích EU byl pod záštitou Heads of Medicines Agencies zahájen projekt EU synchronizace předkládání PSUR. Projekt podporuje EFPIA (European federation of pharmaceutical industries and associations), AESGP (Association of the European Self-Medication Industry) a EGA (European Generic medicines Association).

### **HBD – evropsky harmonizované datum pro předkládání PSUR**

Předkládání PSUR se odvíjí od tzv. data narozenin (birth date) přípravku. Toto datum je obvykle odvozeno od data registrace. IBD (International birth date) je datum první registrace, EU birth date je datum první registrace v Evropě. Předkládání PSUR se obvykle řídí datem národní registrace v jednotlivých zemích, tato data mohou být v jednotlivých členských státech odlišná. Tentýž přípravek jednoho držitele rozhodnutí o registraci tak může mít v jednotlivých státech EU rozdílné schéma předkládání PSUR. To vede k duplikaci úkonů jak držitelů tak i regulačních autorit, což může v neposlední řadě vést i k negativnímu dopadu na kvalitu zpráv. Originální přípravky a generika mají navíc obvykle odlišné datum narozenin, je tudíž obtížné zajistit stejné bezpečnostní informace v SPC podobných přípravků. Výše popsané problémy mohou být podstatně redukovány, pokud **všechny léčivé přípravky obsahující stejnou účinnou látku budou mít v celé EU stejné datum narozenin, tzv. EU HBD (Harmonised birth date).**

### **Projekt EU synchronizace předkládání PSUR**

Začátkem ledna 2006 byli držitelé rozhodnutí o registraci originálních léčivých přípravků vyzváni k navržení EU HBD a odpovídajících DLP (Data lock points) pro své přípravky. Tyto návrhy byly poté Heads of Medicines Agencies přijaty. Průběžně aktualizovaný seznam přijatých EU HBD a DLP společně s doprovodnými dokumenty a informacemi o celém projektu lze nalézt na HMA webových stránkách (<http://www.hma.eu/>).

Principem projektu je jednotné předkládání PSUR dle HBD a sdílení hodnocení členskými státy. Členský stát zodpovědný za tvorbu hodnotící zprávy na PSUR pro určitou účinnou látku se nazývá PSUR referenční členský stát (P-RMS) a je uveden na seznamu EU HBDs. Cílem projektu synchronizace PSUR je vytvoření pouze jedné verze PSUR, která je akceptovatelná pro všechny členské státy EU.

Z jednotného předkládání a sdíleného hodnocení vyplývají následující skutečnosti:

- Držitelé rozhodnutí o registraci originálních přípravků tvoří pouze 1 PSUR pro příslušný přípravek s účinnou látkou jednou za 3 roky a tento PSUR mohou simultánně předkládat ve všech členských státech EU.
- Držitelé rozhodnutí o registraci generik mají stejné výhody a mohou případně vzájemně spolupracovat při tvorbě PSUR. Od držitelů rozhodnutí o registraci generických přípravků se rovněž očekává, že budou PSURy předkládat dle EU HBD a DLP.
- Regulační autority budou schopny vzájemně sdílet hodnocení PSUR, snadněji se dosáhne harmonizace SPC textů.

## **Informace pro držitele rozhodnutí o registraci týkající se postupu při synchronizaci předkládání PSUR dle EU HBD**

Zavedení EU HBD znamená pro velkou většinu přípravků potřebu změny schématu předkládání PSUR. Synchronizace předkládání PSUR léčivých přípravků registrovaných národně, MRP a decentralizovanou procedurou je procesem v zájmu jak držitelů rozhodnutí o registraci, tak i lékových agentur. Vzhledem k tomu, že případná synchronizace vyvolá podle české legislativy změnu registrace příslušného přípravku a vzhledem ke skutečnosti, že tuto změnu není možné provést z moci úřední, ale pouze na žádost držitele rozhodnutí o registraci, bude nezbytné k úspěšnému dokončení synchronizace, aby příslušný držitel rozhodnutí o registraci podal žádost o změnu registrace, a to o **změnu data a periodicity předkládání PSUR**. Jedinou výjimkou z tohoto postupu jsou případy registrací procedurou vzájemného uznávání či decentralizované procedury, kde je ČR v roli zúčastněného členského státu (CMS). V těchto případech legislativa požaduje uznat rozhodnutí referenčního členského státu (RMS). Pokud RMS nepožaduje provést změnu data a periodicity předkládání PSUR cestou změny registrace, není nutné takovou žádost předkládat ani v ČR.

Ústav doporučuje držitelům rozhodnutí o registraci přípravků majících určené HDB požádat co nejdříve o změnu registrace typu II, a to podle následujícího klíče.

- Držitelům rozhodnutí o registraci léčivých **přípravků registrovaných národně nebo MRP s ČR v roli RMS SÚKL** doporučuje požádat o změnu II nejméně 6 měsíců před prvním stanoveným DLP. Protože Evropská komise doporučuje na komunitární úrovni řešit změny data a periodicity předkládání PSUR bez žádosti o změnu registrace (Notice to Applicants, Volume 9A, Part I., 6), nebude vzhledem k české legislativě v případě přípravků registrovaných MRP s ČR v roli RMS zahajována procedura vzájemného uznávání pro změnu, ale stačí předložit národní žádost o změnu registrace pouze v ČR.
- Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých **přípravků registrovaných MRP s ČR v roli CMS** **nemusí** žádat o změnu II. PSUR předkládají dle požadavků RMS.

**Při splnění zákonných podmínek pro prominutí náhrady výdajů nebo jejich části jsou žadatelé oprávněni žádat SÚKL v rámci žádosti o schválení změny II (synchronizace předkládání PSUR na základě HBD) o prominutí náhrady výdajů nebo jejich části v souladu s § 112 odst.3 písm.b) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech v platném znění, resp. § 2 odst.3 vyhlášky č. 427/2008 Sb. v platném znění. Daná žádost musí být odůvodněna v souladu s § 2 odst.3 vyhlášky č. 427/2008 Sb. v platném znění. Státní ústav pro kontrolu léčiv žádost posoudí a při naplnění zákonných podmínek náhradu výdajů nebo jejich část promine. Žadatelé/držitelé jsou při podání žádosti o prominutí náhrady výdajů nebo jejich části povinni postupovat dle pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-24-verze 2 a UST-29 verze 5 (k dispozici na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).**  
**Správní poplatek ve výši 2000,- Kč musí být žadatelem v souladu se zákonem o správních poplatcích uhrazen nejpozději při podání žádosti."**