



Shrnutí důležitých informací Registrační poznámky

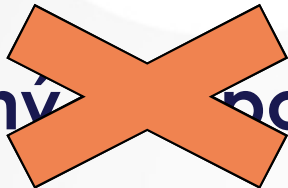
Jana Mladá

Oddělení farmakovigilance

Co nyní?

-  **FV k registraci**
-  **Standardní texty SPC**
-  **Prodloužení registrace**

Farmakovigilance k registraci FV systém

 Podrobný  opis FV systému

 Souhrn FV systému žadatele o registraci

Dokumentace k registraci

Základní dokument FV systému

Agenda	Období od 21.7.2012 do platnosti zákona	Přechodné období po platnosti novely zákona	Konečné řešení od kdy
Základní dokument FV systému	Žadatelé o registraci mohou předložit podrobný popis FV systému ve formě souhrnu požadovaného novou legislativou	✓ Pro nové registrace není stanoveno přechodné období ✓ Registrace schválené před platností novely zákona - do 21.7.2015 je nutné zavést systém farmakovigilance – předložení souhrnu PFMS – prodloužení nebo změna	Od 21.7.2015 mají všichni držitelé PSMF a v registrační dokumentaci souhrn FV systému

Dokumentace k registraci

Kvalifikovaná osoba odpovědná za FV

Agenda	Období od 21.7.2012 do platnosti zákona	Přechodné období po platnosti novely zákona	Konečné řešení od kdy
Lokální osoba odpovědná za FV	Bude upřesněno, zatím není nutná	Lokální osoba odpovědná za FV	

Dokumentace k registraci

Plány pro řízení rizik

Agenda	Období od 21.7.2012 do platnosti zákona	Přechodné období po platnosti novely zákona	Konečné řešení od kdy
Plány pro řízení rizik (RMP)	Povinnost předkládat plán pro řízení rizik je stanoven již současným zákonem.	✓ MAH, kteří pro své registrace nemají plán pro řízení rizik jsou povinni jej předložit na vyžádání SÚKL. ✓ MAH, kteří mají předloží v novém formátu	Od platnosti novely zákona bude nutné u všech žádostí o registraci předkládat RMP

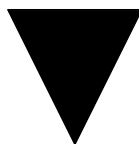
Standardní texty

- Standardní věta o hlášení NÚ do SPC a PIL
- Znění textu bude v aktualizované verzi QRD šablony
- Dokud nebude nová QRD šablona žádné změny

Standardní texty

- Standardní text o zařazení přípravku do seznamu dále sledovaných látek – černý symbol – diskuze o tom jak má vypadat

- Favoritem je.....



.....zatím nedosaženo shody

- Bude hlasovat PRAC na svém 1.zasedání

Dokumentace k registraci

Standardní věty do SPC a PIL

Agenda	Období od 21.7.2012 do platnosti zákona	Přechodné období po platnosti novely zákona	Konečné řešení od kdy
Standardní text o hlášení NÚ do textů SPC / další sledování	Do SPC a PIL se zařadí na žádost MAH či žadatele o rozhodnutí – s výhodou bude počkat na novou QRD šablonu		Bude upraveno registrační vyhláškou, konečný postup až bude vyhláška, není v zákoně

Poregistrační období

Hlášení nežádoucích účinků

Agenda	Období od 21.7.2012 do platnosti zákona	Přechodné období po platnosti novely zákona	Konečné řešení od kdy
Hlášení nežádoucích účinků	Hlášení probíhá stejně jako doposud, vyměňují se i neověřená závažná patientská hlášení	Hlášení probíhá stejně jako doposud, vyměňují se i neověřená závažná patientská hlášení	Od ohlášení, že EV je dostatečně funkční zasílají MAH všechna hlášení do EV ✓ Závažná do 15 dnů ✓ Nezávažná do 90 dnů

Poregistrační období

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti

Agenda	Období od 21.7.2012 do platnosti zákona	Přechodné období po platnosti novely zákona	Konečné řešení od kdy
Předkládání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR)	PSUR se předkládá SÚKL	PSUR se předkládá SÚKL	Od ohlášení, že EMA má úložiště PSUR MAH zasílá PSUR elektronicky přímo do úložiště EMA
Formát předkládaného PSUR	✓ Je možné předkládat ve starém i novém (dle GVP) formátu	Přechodné období 6 měsíců	✓ Předkládání ve formátu GVP

Poregistrační období

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti

Agenda	Období od 21.7.2012 do platnosti zákona	Přechodné období po platnosti novely zákona	Konečné řešení od kdy
Osvobození od předkládání PSUR	Přípravky registrované podle § 27 odst. 1 nebo 7, homeopatických přípravků podle § 28 nebo tradičních rostlinných léčivých přípravků – podle novely se nepředkládají PSUR (GENERIKA) ✓ V rozhodnutí o registraci není uvedeno datum a perioda předkládání PSUR – PSUR se předkládá jako doposud ✓ V rozhodnutí JE uvedeno – PSUR se předkládá podle registrace - podají změnu registrace, pak předkládají po třech letech (tj. dle zákona)	Po zveřejnění URD – 6 měsíců na žádost o změnu registrace	Od platnosti novely zákona GENERIKA ✓ V rozhodnutí o registraci není uvedeno datum a perioda předkládání PSUR – PSUR se NEPŘEDKLÁDÁ ✓ V rozhodnutí JE uvedeno – PSUR se předkládá podle registrace – Možnost jak nepředkládat 1) v prodloužení nebude uvedeno datum a perioda 2) MAH zažádá o změnu

Poregistrační období

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti

Agenda	Období od 21.7.2012 do platnosti zákona	Přechodné období po platnosti novely zákona	Konečné řešení od kdy
Předkládají PSUR	ORIGINÁLY a generika s PODMÍNKOU - PSUR se předkládají ✓ V rozhodnutí o registraci není uvedeno datum a perioda předkládání PSUR – PSUR se předkládá dle zákona - možnost požádat o harmonizaci s URD ✓ V rozhodnutí JE uvedeno – PSUR se předkládá podle registrace – možnost požádat o harmonizaci s URD	Po zveřejnění URD – 6 měsíců na žádost o změnu registrace	ORIGINÁLY a gen. s podm. ✓ V rozhodnutí o registraci není uvedeno datum a perioda předkládání PSUR – žádost o harmonizaci s URD do 6 měsíců ✓ V rozhodnutí JE uvedeno – PSUR se předkládá podle registrace nebo harmonizace s URD

Poregistrační období

Poregistrační studie bezpečnosti

Agenda	Období od 21.7.2012 do platnosti zákona	Přechodné období po platnosti novely zákona	Konečné řešení od kdy
PASS	Stejná pravidla jako doposud	✓ Na NPSB zahájené před platností zákona se nové pravidla nevztahují Dokud nebude zprovozněn registr hlásí se v ČR stejným způsobem jako doposud – předkládaná dokumentace se řídí novelou zákona	Od zprovoznění EU registru NPSB
Formát	Formát nový i starý	Přechodné období 6 měsíců	Formát dle GVP

Prodloužení

- ☉ **Termín prodloužení** – prodloužení se podle nového zákona bude předkládat **9 měsíců** před uplynutím platnosti registrace
 - ☉ **Do platnosti novely zákona 6 měsíců**
 - ☉ **Přechodné období 9 měsíců od platnosti zákona – lze předkládat 6 měsíců před uplynutím platnosti registrace**
 - ☉ **U MRP/DCP doporučujeme využít možnosti předčasného prodloužení a předložit žádost 9 měsíců před uplynutím platnosti registrace**

Prodloužení

Dokumentace k prodloužení

-  aktuální souhrnná dokumentace vztahující se k jakosti, bezpečnosti a účinnosti, včetně hodnocení údajů obsažených v hlášeních o podezření na nežádoucí účinky a v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti
-  **Požadavky na dokumentaci předkládanou k prodloužení – současná verze k připomínkování:**
 - http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Renewal/CMDh_004_2005_Rev7_2012_05_-_clean.pdf
-  **K prodloužení je možné předkládat v obou strukturách**
-  **K prodloužení MRP/DCP**
 - Doporučujeme nový formát
 - Pokud stará struktura – přehodnocení poměru přínosů a rizik součástí zprávy klinického experta



Jana Mladá

farmakovigilance@sukl.cz