

Vydávání rozhodnutí pro změny registrace

Ing. Irena Lukáčová
Oddělení administrativní podpory

Vydávání rozhodnutí pro změny registrace

-  **RMS informuje o přijetí či zamítnutí změny držitele rozhodnutí o registraci a CMS e-mailem dle odst. 1 čl. 11 Nařízení (ES) č. 1234/2008:**

Příslušný orgán referenčního státu přijme následující opatření:

- a) informuje držitele a ostatní příslušné orgány o tom, zda je změna přijata či zamítnuta;*
- b) pokud je změna zamítnuta, informuje držitele a ostatní příslušné orgány o důvodech zamítnutí;*
- c) informuje držitele a ostatní příslušné orgány o tom, zda změna vyžaduje, aby bylo změněno rozhodnutí o udělení registrace.*

-  **RMS a CMS následně změní v případě potřeby rozhodnutí o registraci v souladu s přijatou změnou dle odst. 2 čl. 11 Nařízení (ES) č. 1234/2008:**

Odkazuje-li se na tento článek, změní v případě potřeby a během lhůty stanovené v čl. 23 odst. 1 každý z příslušných orgánů rozhodnutí o udělení registrace v souladu s přijatou změnou.

Vydávání rozhodnutí pro změny registrace

- Od platnosti novely zákona o léčivech nejsou dle § 32 odst. 1 SmPC a PIL součástí rozhodnutí o registraci (soulad s čl. 21 směrnice 2001/83/ES):

Při vydání rozhodnutí o registraci Ústav nebo Veterinární ústav informuje držitele rozhodnutí o registraci o schváleném souhrnu údajů o přípravku.

- V důsledku změny pouze ve znění SmPC a PIL není třeba vydávat rozhodnutí o změně registrace
- Platí pro všechna řízení ukončená po 2.4.2013

Vydávání rozhodnutí pro RMS změny registrace

MRP-RMS změny registrace:

Typ změny IA, IB (grouping IA, IB)		Vydání výměru
Zamítnutí		vydání rozhodnutí o zamítnutí změny registrace
Schválení	beztextové změny	--
	textové změny	vydání informace o znění textů ; pokud by se <u>měnil název přípravku v ČR</u> , udělovala se <u>výjimka z Brailly</u> nebo by se danou změnou stanovovaly <u>podmínky registrace</u> – vydání rozhodnutí o změně registrace
Typ změny II (grouping II)		Vydání výměru
Zamítnutí		vydání rozhodnutí o zamítnutí změny registrace
Schválení	beztextové změny	--
	textové změny	vydání rozhodnutí o změně registrace

Vydávání rozhodnutí pro CMS změny registrace

MRP-CMS změny registrace:

Typ změny IA, IB (grouping IA, IB)		Vydání výměru
Zamítnutí od RMS		--
Schválení od RMS	beztextové změny	--
	textové změny	vydání informace o znění textů ; pokud by se <u>měnil název přípravku v ČR</u> , udělovala se <u>výjimka z Braila</u> nebo by se danou změnou stanovovaly <u>podmínky registrace</u> – vydání rozhodnutí o změně registrace
Typ změny II (grouping II)		Vydání výměru
Zamítnutí od RMS		--
Schválení od RMS	beztextové změny	--
	textové změny	vydání rozhodnutí o změně registrace

Vydávání rozhodnutí pro národní změny registrace

-  **Změny registrace** (§35) – implementace změnového nařízení pro národně registrované přípravky od **4.8.2013**
-  **Komunikace** s držitelem a ostatními MS – bude probíhat elektronicky
-  **Vydávání výměrů** při vyřizování žádostí o národní změny registrace podaných po 4.8.2013 bude na podobném principu jako v případě žádostí o MRP-RMS změny registrace