

Article 5

Ing. Pavla Rakušanová
Oddělení koordinace registrací

Osnova:

- 👁️ **článek 5 obecně**
- 👁️ **typy registrací**
- 👁️ **žádost o doporučení**
- 👁️ **validace žádosti**
- 👁️ **Doporučení**
- 👁️ **rekapitulace**

Článek 5 Nařízení (ES) č.1234/2008 (712/2012):

-  změny, jejichž klasifikace není určena
(unforeseen variations)
-  na základě žádosti držitele před podáním
změny
-  na základě žádosti národní regulační autority
před posouzením změny

Typy registrací:

- ☉ pro MRP/DCP registrace, kde ČR je RMS
- ☉ pro národní registrace v ČR (od 4.8.2013)
- ☉ není vybírán poplatek
- ☉ **nejprve kontaktovat SÚKL**

Žádost o určení klasifikace:

-  nutné vyplnit žádost:
 -  <http://www.hma.eu/265.html>
-  zaslat elektronicky na e-mailovou adresu mrp@sukl.cz
-  podrobně popsat léčivý přípravek a navrhovanou změnu

Validace žádosti:

- 👁 validuje národní agentura
- 👁 žádost je invalidní:
 - 👁 stanovená klasifikace
 - 👁 vydáno doporučení dle článku 5
 - 👁 jednoznačně klasifikovat jako změnu typu IB („z“)
- 👁 žádost je validní:
 - 👁 klasifikace nebyla určena
 - 👁 předána koordinační skupině (CMDh)

Doporučení klasifikace:

- 👁 není rozhodnutí, ale pouze doporučení
- 👁 držitel má toto doporučení akceptovat a řídit se jím
- 👁 neexistuje žádná možnost odvolání
- 👁 doporučení zasílá držiteli národní agentura
- 👁 doporučení CMDh zveřejněno na
 - 👁 <http://www.hma.eu/293.html>

Odkazy:

 **BPG na předkládání a vyřizování změn - kapitola 8:**

 <http://www.hma.eu/96.html>

 **doporučení:**

 <http://www.hma.eu/293.html>

 **šablony:**

 <http://www.hma.eu/265.html>

Rekapitulace:

- 🌀 pro MRP/DCP i pro národní LP (od 4.8.2013)
- 🌀 žádost podána do RMS či národní agentuře
- 🌀 validace žádosti
- 🌀 doporučení zasílá agentura

- 🌀 **nejprve kontaktovat SÚKL**