

## Informace pro držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků k Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008

1. ledna 2010 vstoupilo v platnost NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků.







Cílem tohoto [Nařízení](#) bylo upravit postupy stanovené Nařízením (ES) č. 1084/2003 a (ES) 1085/2003 tak, aby s ohledem na praktické zkušenosti byl vytvořen jednodušší a pružnější právní rámec při posuzování změn registrace.

Státní ústav pro kontrolu léčiv bude ustanovení tohoto Nařízení uplatňovat pouze u přípravků registrovaných procedurou vzájemného uznání nebo decentralizovanou procedurou (dále jen MRP přípravy). **Pro přípravky registrované národně nadále zůstávají v platnosti dosavadní postupy pro posuzování změn registrace léčivých přípravků.**

Všechny žádosti o změnu registrace MRP přípravků je nutno od 1.01.2010 podávat spolu s [průvodní dopisem](#) na novém [formuláři pro změny registrace](#). K žádosti je na stránkách HMA vytvořen [pokyn k vyplnění žádosti](#).

SÚKL na svých stránkách zveřejnil aktualizovaný pokyn [UST 29 verze 8](#), kterým upřesnil postup při placení náhrady výdajů za změny v registraci přípravků registrovaných postupem vzájemného uznání:

Podle nového Nařízení se změny registrace rozdělují do těchto podskupin:

-  Změny typu IA a IA<sub>IN</sub>
-  Změny typu IB
-  Změny typu II
-  Změny jejichž klasifikace není určena (čl. 5)
-  Seskupování změn registrace, tzv. grouping (čl.7)
-  Worksharing změn registrace (čl. 20)

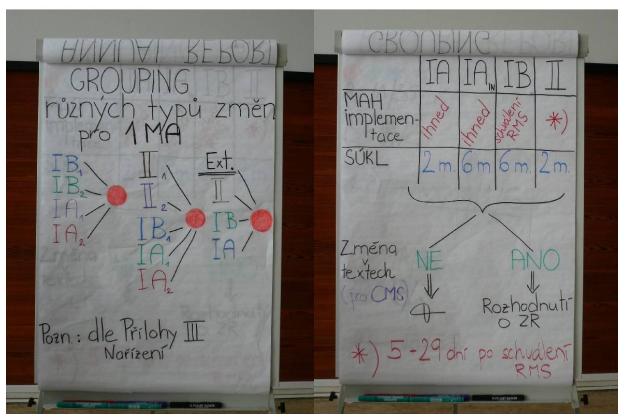
Pro potřeby seskupování změn se za jednu registraci léčivého přípravku považuje léčivý přípravek se všemi silami a formami. Př. CZ/H/100/001-005 = jeden léčivý přípravek



virtuální čísla

grouping změn typu IA

periodický report u změn typu IA



**grouping více typů změn    přehled termínů implementace**

Bližší informace k jednotlivým typům změn najdete na stránkách EK, kde v návaznosti na nařízení EK byly vytvořeny nové pokyny ke [klasifikaci změn](#) a [procedurální postupy](#), které upřesňují postup při vyřizování změn registrace v souladu s novým Nařízením.

V případě dotazů nás můžete kontaktovat na [mrp@sukl.cz](mailto:mrp@sukl.cz)