Žádosti o převody registrací léčivých přípravků

25.8.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Držitel rozhodnutí o registraci („dále jen držitel“), případně jeho zástupce zmocněný na základě plné moci, může podat žádost o převod registrace svého léčivého přípravku až po nabytí právní moci rozhodnutí o registraci (nikoliv tedy v národní fázi MRP/DCP procedury či bezprostředně po vydání rozhodnutí o registraci, které ještě nenabylo právní moci). Žádost o převod registrace by zároveň neměla být předložena v průběhu řízení o prodloužení platnosti registrace daného léčivého přípravku.

Pro převod registrace léčivého přípravku se předkládá:

• průvodní dopis se specifikováním typu žádosti,

• žádost o převod registrace, která se podává pouze pro jednu registraci léčivého přípravku (pro každé registrační číslo zvlášť) na **kompletně vyplněném formuláři žádosti REG-69 v platné verzi včetně Příloh 1 i 2,** které jsou dostupné zde,

• do formuláře žádosti o převod registrace se vždy uvádí:

- dosavadní držitel, navrhovaný držitel a jejich případní zástupci zmocnění na základě plných mocí (informace o plných mocích včetně vzorů jsou k dispozici zde),
- odůvodnění navrhovaného převodu registrace,
- **datum, ke kterému se má převod registrace uskutečnit**, tzn. datum, od kterého se navrhovaný držitel stává zodpovědný za veškeré aktivity týkající se daného léčivého přípravku:

a) dnem nabytí právní moci rozhodnutí o převodu registrace:

- implementace: před nabytím právní moci rozhodnutí o převodu registrace se propouští léčivý přípravek dle dokumentace před schválením převodu registrace, po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí musí probíhat výroba včetně propouštění pouze v souladu se schváleným převodem registrace,
- doprodej: 180 dní na uvádění na trh léčivého přípravku, který odpovídá údajům a dokumentaci před provedením převodu registrace, se začíná počítat ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o převodu registrace,
- lze žádat o vydání společných informací o přípravku s jiným textovým řízením (tedy o ukončení žádosti o převod registrace a jiného textového řízení), avšak pouze pokud je předpokládaný termín schválení v obou případech v přibližně stejném zákonném termínu a implementace těchto řízení proběhne současně, neboť stále platí, že po nabytí právní moci rozhodnutí o převodu registrace nelze přípravek v předchozí verzi propouštět,

b) datem v budoucnu (ve formátu den/měsíc/rok, a to v řádu zhruba 2 – 6 měsíců od podání žádosti o převod registrace):

    - datum v budoucnu by nemělo být použito, pokud by bylo do cca 2 měsíců od plánovaného předložení žádosti o převod registrace (navržené datum v budoucnu by pravděpodobně

nastalo ještě před nabytím právní moci vydaného rozhodnutí, což není právně přípustné, nebo bezprostředně po nabytí právní moci vydaného rozhodnutí),
- datum v budoucnu by také ideálně nemělo přesáhnout dobu 6 měsíců od předložení žádosti o převod registrace,
- implementace: před uvedeným datem uskutečnění převodu registrace v budoucnu se propouští léčivý přípravek dle dokumentace před schválením převodu registrace, po uvedeném datu musí probíhat výroba včetně propouštění pouze v souladu se schváleným převodem registrace,
- doprodej: 180 dní na uvádění na trh léčivého přípravku, který odpovídá údajům a dokumentaci před provedením převodu registrace, se začíná počítat od uvedeného data uskutečnění převodu registrace v budoucnu,
- nelze vydávat společné informace o přípravku s jiným textovým řízením (nelze tedy žádat o společné ukončení žádosti o převod registrace a jiného textového řízení), protože u jiného řízení, např. změny registrace, by se doprodej počítal od schválení této změny registrace, ale u převodu registrace až od data uskutečnění převodu registrace v budoucnu; proto je potřeba řešit tato řízení zvlášť, resp. postupně dle jejich schválení,
- v informacích o přípravku vydávaných k převodu se uvádějí současně oba držitelé včetně data, do kdy je držitelem stávající držitel a od kdy již nový držitel, avšak v rámci budoucího textového řízení je třeba, aby držitel upravil informace o přípravku tak, aby v nich zůstal pouze nový držitel,
- v tištěných materiálech (obal a příbalová informace) se však uvádí pouze jeden konkrétní držitel, a to dle skutečnosti, jestli byla daná šarže léčivého přípravku vyrobena (tzn. rovněž propuštěna) před zvoleným datem uskutečnění převodu registrace v budoucnu nebo po něm.
- *kontaktní údaje pro kvalifikovanou osobu navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci odpovědnou za farmakovigilanci (QPPV) se pouze hlásí do databáze podle článku 57; pokud má navrhovaný držitel jiný systém farmakovigilance, předkládá žádost o změnu registrace typu IA_{IN} klasifikace C.I.8, viz níže,*
- *kontaktní údaje pro veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci (VPOIS) se pouze hlásí e-mailem na vpois@suklcz,*

• plné moci pro zmocněné zástupce dosavadního a navrhovaného držitele,
• aktuální doklad o usazení v EEA pro navrhovaného držitele v českém nebo anglickém jazyce,
• před podáním žádosti o převod registrace je povinné **zaplacení správního poplatku ve výši 2 000 Kč (kód S-002) a náhrady výdajů ve výši 20 000 Kč (kód R-011)**; předkládají se předpisy k platbě správního poplatku a náhrady výdajů, na kterých jsou uvedené variabilní symboly nezbytné k jejich úhradě a které se vygenerují pro správní poplatek zde a pro náhradu výdajů zde,
• návrhy informací o přípravku (souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a údajů uváděných na obalech) v češtině ve formátu MS word v track verzi,
• Přílohy 1 i 2 formuláře REG-69, tzn. prohlášení dosavadního a navrhovaného držitele včetně jejich podpisů nebo podpisů jejich zástupců zmocněných na základě předložených plných mocí,
• vzory vnějších a vnitřních obalů včetně grafické úpravy (mock-upy), ve kterých má být přípravek uváděn na trh:

a) **pokud se mock-upy mění a jsou k dispozici** – předkládají se mock-upy v podobě, ve které má být přípravek po uskutečnění převodu registrace uváděn na trh,

b) **pokud se mock-upy nemění nebo nejsou zatím k dispozici** – nic se nepředkládá, pouze se ve formuláři žádosti zaškrtne možnost *„Navrhovaný držitel prohlašuje, že mock-upy se ke dni schválení převodu registrace nemění nebo nejsou zatím k dispozici“* (tím se má za to, že navrhovaný držitel

požaduje zachovat stávající schválené mock-upy nebo že mock-upy pro český trh nejsou zatím k dispozici; následně je předkládá k posouzení nejpozději 3 měsíce před uvedením léčivého přípravku na trh dle pokynu REG-96 v platné verzi),

• pro podání žádosti se silně doporučuje eCTD formát, avšak akceptovatelný je rovněž NeeS formát dle platných validačních kritérií; více informací týkajících se formátu dokumentace v případě převodů registrací léčivých přípravků registrovaných MRP/DCP procedurami lze nalézt v bodě 4.6 a 4.8 dokumentu CMDh Best Practice Guide on the use of eCTD in the MRP/DCP,

• žádost je nezbytné zaslat oficiální cestou, tj. CESPem, datovou schránkou (v těchto případech je na průvodním dopisu, formuláři žádosti a jeho Přílohách 1 a 2 dostatečný sken příslušných podpisů) nebo e-mailem s uznávaným elektronickým podpisem dosavadního držitele nebo jeho zmocněného zástupce zaslaným na posta@suklcz.

Po validaci žádosti o převod registrace zasílá SÚKL e-mailem potvrzení o provedených platbách, sdělení o úplnosti žádosti se nevydává.

V průběhu řízení o převodu registrace se předkládají potřebné žádosti o změny registrace, např. žádost o **změnu názvu léčivého přípravku** (v případě běžného názvu léčivého přípravku je nezbytné předložit žádost o změnu názvu, pokud má navrhovaný držitel jiný identifikátor; informace o společném ukončení převodu a žádosti o změnu názvu jsou uvedené níže) nebo pokud bude mít navrhovaný držitel jiný **systém farmakovigilance** (shrnutí PSMF se předkládá formou žádosti o změnu registrace typu IA_{IN} klasifikace C.I.8). Pro léčivé přípravky registrované MRP/DCP procedurami se tyto změny podávají formou MRP změn registrace. Změny související s převodem registrace lze seskupit do jedné žádosti.

Rozhodnutí o převodu registrace je vydáno do 30 dní od podání žádosti, pokud jsou splněny všechny podmínky převodu registrace a předložená žádost je úplná. Rozhodnutí se zasílá stávajícímu i navrhovanému držiteli, případně jejich zástupcům zmocněným na základě plných mocí. Do vydávaného souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace se uvádí datum revize, které odpovídá datu, ke kterému se vydává rozhodnutí o převodu registrace. Při vydání tohoto rozhodnutí se stávajícím SÚKL kódům léčivého přípravku přiřadí příznak „B“ (tzv. v doprodeji) a zároveň se všem variantám přípravku vytvoří nové SÚKL kódy s příznakem „R“. Seznam všech platných SÚKL kódů se zasílá spolu s rozhodnutím o převodu registrace v podobě identifikačního listu. Rovněž při vydání rozhodnutí o změně názvu léčivého přípravku se přidělují nové SÚKL kódy s příznakem „R“ a stávajícím SÚKL kódům se přiřadí příznak „B“. Z tohoto důvodu je vhodné (pokud držitel nezvolí datum uskutečnění převodu registrace v budoucnu a splňuje i ostatní požadavky uvedené výše), požádat o společné ukončení žádosti o převod registrace a žádosti o změnu názvu léčivého přípravku. Více informací o SÚKL kódech lze nalézt na webových stránkách SÚKL.

V případě **fúze společností**, kdy přecházejí všechna práva a povinnosti zanikající společnosti (tedy stávajícího držitele) na nástupnickou společnost (tedy nového držitele), se pro dotčené léčivé přípravky nepředkládají žádosti o převody registrace, ale vždy se předkládají některé žádosti o změny registrace, zejména spočívající v zavedení změny osoby a adresy držitele do registrační dokumentace, včetně informací o přípravku, formou žádostí o změny registrace typu IA_{IN} klasifikace A.1 (pro léčivé přípravky registrované MRP/DCP procedurami formou MRP změn registrace). Pokud jde o samotnou skutečnost provedení fúze, je potřeba SÚKL o fúzi a o datu její účinnosti informovat, aby mohlo dojít k zanesení dané skutečnosti do databáze SÚKL.

Podrobné informace k implementaci změn, prodloužení a převodů registrací jsou uvedeny na webových stránkách SÚKL.

Podrobné informace k doprodeji léčivých přípravků po schválení změny, prodloužení a převodu registrace jsou uvedeny na webových stránkách SÚKL.

http://www.sukl.cz/leciva/zadosti-o-prevody-registraci-lecivych-pripravku