

Electronic Application form (eAF) - aktualizace termínu doporučeného používání web based eAF pro změny v registraci

20.1.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Očekávané datum zahájení doporučovaného používání webového portálu PLM pro předkládání žádostí o změny těchto léčivých přípravků příslušným národním orgánům, a tedy používání web based eAF je plánováno na únor 2025. Tento aktualizovaný časový rámec je založen na nejnovějších projekcích vývojových týmů EMA. Web based eAF je již nyní funkční pro předkládání změn pro léčivé přípravky registrované centralizovanou procedurou, včetně procedur na principu sdílení práce (tzv. worksharing) vedených agenturou EMA, které obsahují také čistě národní či MRP/DCP léčivé přípravky.

V případě jakýchkoli dotazů nebo dalších informací prosím kontaktujte plm.valuestream@ema.europa.eu.

SÚKL nicméně dále informuje, že z důvodu zjištěného problému PLM portálu budou od 13. do 17. ledna 2025 z portálu dočasně odstraněny následující údaje o léčivých přípravcích:

Výše uvedené údaje nebudou k dispozici v *Product Management Service Product User Interface*, a tedy ani pro *web based eAF*. V praxi to pro uživatele *web based eAF* znamená, že pole obsahující tyto informace budou v žádosti o změnu během této doby prázdná (PLM portál je nebude generovat). Žádosti o změny s *web based eAF*, kde údaje „chybí“ v důsledku čištění dat, nebudou zamítnuta. Chybějící data ve *web based eAF* nemají být hlášena prostřednictvím servisního oddělení EMA. To znamená, že uživatelé portálu PLM by měli být schopni i během této doby nadále *web based eAF* používat, pokud se po zahájení procesu čištění dat neobjeví neočekávané problémy, které nebyly zjištěny během testování. **Nicméně pdf eAF je stále k dispozici a je možné ji dále využívat a tyto problémy s chybějícími daty tím omezit.**

<https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci/electronic-application-form-eaf-aktualizace-terminu-doporuceneho-pouzivani-web-based-eaf-pro-zmeny-v-registraci>