

Žádosti o změny v označení na obalu nebo PIL, které nesouvisí s SmPC (tzv. změny typu P)

29.8.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Národní změny typu P

V jakých případech se předkládají žádosti o národní změny typu P

Žádosti o národní změny typu P se předkládají pro **léčivé přípravky registrované národně** a pro **léčivé přípravky registrované MRP/DCP procedurami** s ČR v roli referenčního i zúčastněného členského státu (RMS i CMS), pokud se jedná o **národní požadavky**, tedy např. **změny designu českých mock-upů nebo změny pouze v českém textu obalu nebo PIL, které nesouvisí s SmPC** (tzn. pokud ostatní státy v proceduře nepožadují podání žádosti o změny společných anglických (common) mock-upů nebo společného anglického (common) textu obalu nebo PIL, které nesouvisí s SmPC).

Konkrétně se jako žádosti o národní změny typu P nejčastěji předkládají:

- změna designu českých mock-upů (např. změna barvy, přidání/odebrání symbolů a piktogramů; více informací v pokynu REG-96 v platné verzi),
- opravy v českém textu obalu nebo PIL,
- doplnění/změna textu obalu nebo PIL národně registrovaného léčivého přípravku, pro které neexistuje klasifikace dle změnového nařízení,
- změna textu obalu dle QRD šablony národně registrovaného léčivého přípravku – pouze v případě, že je QRD šablona do SmPC a PIL v rámci jiného řízení již implementována,
- zavedení vícejazyčného obalu, změna počtu jazyků na obalu, zavedení cizojazyčného textu obalu:
 - obsah textu na obalu a v PIL ve více jazycích musí být shodný, v předložených textech smí být oproti poslední schválené verzi provedeny pouze formální úpravy (např. změna z použitelnosti na EXP) – *v žádosti je potřeba uvést prohlášení, že obsah českých a cizojazyčných textů na obalu je shodný a v předložených textech nebyla od poslední schválené změny provedena žádná obsahová úprava,*
 - součástí předložené dokumentace musejí být vždy mock-upy,
 - *pokud se pouze mění jazyk na již schváleném vícejazyčném obalu, není třeba překládat národní změnu typu P, tuto informaci stačí zaslat na e-mailovou adresu mock-upy@suklcz,*
- změna velikosti krabičky (sekundárního balení), pokud bude mít vliv na čitelnost, tj. dochází ke změně velikosti písma nebo změně designu,
- změna pro přidání QR kódu nebo jiné snímatelné technologie pro národně registrovaný léčivý přípravek (požadavky jsou stanoveny dokumentem *CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product*, který je k dispozici zde, a dále v pokynu REG-96 v platné verzi).

Procesní aspekty žádostí o národní změny typu P

V případě národních změn typu P, které se řídí § 35 odst. 5 zákona o léčivech, se předkládá:

- průvodní dopis se specifikováním typu žádosti,
- žádost o národní změnu typu P, která se podává pouze **pro jednu registraci léčivého přípravku** (pro každé registrační číslo zvlášť; na změny typu P nelze uplatňovat grouping), na **kompletně vyplněném formuláři žádosti REG-90 v platné verzi**, který je dostupný zde,
- ve formuláři žádosti o národní změnu typu P je vždy potřeba:
 - uvést držitele rozhodnutí o registraci a jeho případného zástupce zmocněného na základě plné moci (informace o plných mocích včetně vzorů jsou k dispozici zde),
 - vybrat typ změny, vybrat lze i více typů; v případě typu změny, který zde není uvedený, je třeba změnu dostatečně specifikovat,
 - uvést informace o dalších probíhajících nebo paralelně předložených žádostech ke stejnému léčivému přípravku,
 - uvést podrobný popis a odůvodnění pro všechny navrhované změny,
 - uvést příslušnou část stávajícího a navrhovaného znění textu obalu nebo PIL – změněná slova je třeba podtrhnout nebo zvýraznit,
 - zaškrtnout, případně specifikovat veškeré předkládané dokumenty,
 - vyplnit úplné prohlášení žadatele včetně implementace předložené změny (podrobné informace k implementaci jsou k dispozici zde),
- před podáním je povinné **zaplacení správního poplatku ve výši 2 000 Kč (kód S-001) a náhrady výdajů ve výši 6 000 Kč (kód R-008)**; 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 poplatky zde a pro náhradu výdajů zde,
- v případě změn v textu obalu nebo PIL je potřeba předložit aktualizované texty obalu nebo PIL ve formátu MS Word v track verzi, kde musí být vyznačené všechny revize oproti schválené verzi, a rovněž v clean verzi,
- v případě změn mock-upů je potřeba předložit je v aktuálně schválené verzi (pokud jsou k dispozici) a nově navrhované grafické úpravy (více informací v 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 národních změn typu P 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 a formuláři žádosti dostatečný sken podpisu držitele rozhodnutí o registraci nebo jeho zmocněného zástupce) nebo e-mailem s uznávaným elektronickým podpisem držitele rozhodnutí o registraci nebo jeho zmocněného zástupce zaslaným na posta@sukl.cz.

Po validaci žádosti o národní změnu typu P zasílá SÚKL e-mailem potvrzení o provedených platbách, sdělení o úplnosti žádosti se nevydává.

Pokud předložená žádost o národní změnu typu P splňuje všechny náležitosti a žádost je úplná, je schválena do 90 dní od doručení a vydává se sdělení o schválení spolu s příslušnými texty obalu nebo PIL. Pokud změnou nedochází k úpravám v textech obalu nebo PIL (např. pokud se mění pouze

mock-upy), SÚKL vydává pouze sdělení o schválení.

Pokud předložená žádost náležitosti nesplňuje, vydává se výzva k doplnění se lhůtou 30 dní na doplnění, **doplnit lze v souladu s § 35 odst. 5 zákona o léčivech pouze jednou**. V případě, že nejsou všechny nedostatky odstraněny ve stanovené lhůtě, ve lhůtě dalších 30 dní se vydává rozhodnutí o zamítnutí žádosti. V případě, že jsou všechny nedostatky odstraněny ve stanovené lhůtě, řízení dnem doručení doplnění pokračuje a ve lhůtě dalších 30 dní se vydává sdělení o schválení spolu s příslušnými texty obalu nebo PIL (pokud změnou dochází k jejich úpravám).

Do vydávané PIL se uvádí datum revize, které odpovídá datu, ke kterému se vydává sdělení o schválení.

MRP změny typu P

V jakých případech se předkládají žádosti o MRP změny typu P

Žádosti o MRP změny typu P se předkládají pro **léčivé přípravky registrované MRP/DCP procedurami s ČR v roli RMS i CMS**, pokud se jedná o **změny designu společných anglických (common) mock-upů nebo změny společného anglického (common) textu obalu nebo PIL, které nesouvisí s SmPC** (tzn. změny, které je potřeba provést v common textech a následně v českých textech). Konkrétně se jako žádosti o MRP změny typu P nejčastěji předkládají:

- změna designu common mock-upů, pokud nebyly předloženy ke schválení české mock-upy a common mock-upy proto platí i pro český trh,
- opravy v common (a následně českém) textu obalu nebo PIL,
- doplnění/změna common (a následně českého) textu obalu nebo PIL MRP/DCP registrovaného léčivého přípravku, pro které neexistuje klasifikace dle změnového nařízení,
- změna common (a následně českého) textu obalu dle QRD šablony MRP/DCP registrovaného léčivého přípravku – pouze v případě, že je již QRD šablona do SmPC a PIL v rámci jiného řízení implementována,
- zavedení vícejazyčného obalu v souladu s dokumentem *CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging*, který je k dispozici zde,
- změna pro přidání QR kódu nebo jiné snímatelné technologie pro MRP/DCP registrovaný léčivý přípravek (požadavky jsou stanoveny dokumentem *CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product*, který je k dispozici zde, a dále v pokynu REG-96 v platné verzi).

Procesní aspekty žádostí o MRP změny typu P

V případě MRP změn typu P, které se řídí čl. 61(3) Směrnice 2001/83/ES, se předkládá:

- průvodní dopis se specifikováním typu žádosti,
- žádost o MRP změnu typu P, která by měla být podaná pouze **pro jednu registraci léčivého přípravku** (pro každé registrační číslo zvlášť; na změny typu P nelze uplatňovat grouping), na **kompletně vyplněném formuláři žádosti (Notification Form)**, který je dostupný zde;
- společnou žádost pro léčivé přípravky se stejným MRP číslem (tj. pro léčivý přípravek o více silách)

je možné podat pouze v případě, že takto podanou žádost povolí RMS,

- ve formuláři žádosti o MRP změnu typu P je vždy potřeba:

- uvést držitele rozhodnutí o registraci a jeho případného zástupce zmocněného na základě plné moci (informace o plných mocích včetně vzorů jsou k dispozici zde),
- uvést podrobný popis a odůvodnění pro všechny navrhované změny,
- zaškrtnout příslušné předkládané dokumenty,
- vyplnit úplné prohlášení žadatele včetně implementace předložené změny (podrobné informace k implementaci jsou k dispozici zde),

- před podáním je povinné **zaplacení správního poplatku ve výši 2 000 Kč (kód S-001) a náhrady výdajů ve výši 12 000 Kč (kód R-025) pro léčivý přípravek s ČR v roli RMS nebo ve výši 4 000 Kč (kód R-034) pro léčivý přípravek s ČR v roli CMS** (pokud je od RMS povolená společná žádost pro více léčivých přípravků, za každý další přípravek se platí náhrada výdajů ve výši 50 % z uvedených částek); 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 (v případě společné žádosti pro více přípravků se ve webovém formuláři pro placení náhrad výdajů počet dalších přípravků uvede v kolonce „Počet dalších LP zahrnutých do žádosti“, následně se vygeneruje předpis k platbě s celkovou výší náhrad výdajů),

- v případě změn v textu obalu nebo PIL je potřeba předložit aktualizované common i české texty obalu nebo PIL ve formátu MS Word v track verzi, kde musí být vyznačené všechny revize oproti schválené verzi, a rovněž v clean verzi,

- v případě změn mock-upů je potřeba předložit je v aktuálně schválené verzi (pokud jsou k dispozici) a nově navrhované grafické úpravy (více informací v pokynu REG-96 v platné verzi),

- pro podání žádosti je povinný eCTD formát,

- žádost je nezbytné zaslat oficiální cestou, tj. CESPem (na průvodním dopisu a formuláři žádosti je dostatečný sken podpisu držitele rozhodnutí o registraci nebo jeho zmocněného zástupce).

MRP změny typu P mají vlastní řadu MRP pořadových čísel, které jsou oddělené od ostatních procedur, a to ve tvaru CC/H/nnnn/sss/P/001, další změna (bez ohledu na to, kolik změn registrace typu IA, IB, II bylo mezitím předloženo) s číslem ve tvaru CC/H/nnnn/sss/P/002 atd.

Harmonogram MRP změn typu P je k dispozici v dokumentu CMDh *Flowchart for Article 61(3) Procedure* zde. V případě schválení změny od RMS se vydává sdělení o schválení spolu s příslušnými texty obalu nebo PIL. Pokud změnou nedochází k úpravám v textech obalu nebo PIL (např. pokud se mění pouze mock-upy), SÚKL nevydává nic. V případě zamítnutí změny od RMS se vydává rozhodnutí o zamítnutí žádosti.

Do vydávané PIL se uvádí datum revize, které odpovídá datu schválení změny od RMS (tzv. End of Procedure).

<https://www.sukl.cz/leciva/zadosti-o-zmeny-v-oznaceni-na-obalu-nebo-pil-ktete-nesouvisi>