

Novinky v oblasti postregistračných procesov

Judita Skladaná

Conforum, 1.4.2025 Clarion Congress Hotel, Bratislava

oddelenie koordinácie postregistračných procesov
sekcia registrácie liekov



1. januára 2025 nadobudlo účinnosť Delegované nariadenie komisie (EÚ) [2024/1701](#), ktorým sa mení a dopĺňa tzv. „nariadenie o zmenách“ č. **1234/2008**, pokiaľ ide o preskúmanie zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh

Nariadenie bolo od vydania v roku 2008 novelizované iba raz – v roku 2012 (delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 712/2012) kedy bola jeho platnosť rozšírená aj pre čisto národne registrované humánne aj veterinárne lieky. Dovtedy sa aplikovalo len pre centralizované a MRP/DCP lieky. Plus snaha o harmonizáciu národne registrovaných liekov cez WS procedúry (zatiaľ nepovinne).

V roku 2022 bola vytvorená samostatná legislatíva pre veterinárne lieky -> odstránenie odkazov na veterinárne lieky z názvu aj textu nariadenia.

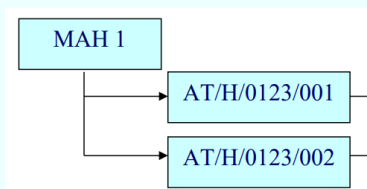


- **Povinný annual update** pre menej významné zmeny typu IA, ktoré nevyžadujú okamžité oznámenie
- **Zmeny v zoskupovaní zmien**
- **Super-grouping** menej významných zmien typu IA/IAin
- **Povinný worksharing**



Annual update („ročná aktualizácia“)

- Zahŕňa 1 alebo viaceré zmeny typu **IA**, ktoré sa týkajú 1 registrácie (všetky sily a liekové formy)



- **Povinný** pre všetky IA zmeny implementované po 1.1.2025
- Zmeny typu IA, implementované do 31.12.2024, **môžu byť podané aj samostatne, ale tiež môžu byť zahrnuté do AU v roku 2025**

Annual update

- Podáva sa **nie skôr ako 9 mesiacov a nie neskôr ako 12 mesiacov** od dátumu implementácie najstaršej zmeny.
- Nie je povinný, ani sa nemusí podávať každý rok v rovnakom čase
- Žiaden špeciálny templát, klasická eAF, **verzia 1.27**
- Samostatné podanie IA zmeny je možné len na základe niektorej z výnimiek uvedených v *Chapter 6 BPG on variations*
- **IAin** zmeny je naďalej potrebné oznámiť **ihneď po implementácii** – samostatne, formou super-grouping alebo v rámci annual update, ak sa podanie plánuje ihneď po implementácii zmeny IAin



The screenshot displays the SÚKL website interface. On the left, a sidebar menu lists various categories under 'CMDh', with 'Templates' highlighted by an orange box. The main content area is titled 'VARIATIONS' and includes a section for 'Variation applications'. Within this section, a link for 'Cover letter for Variation Applications in the Mutual Recognition Procedure' (dated October 2024) is highlighted with an orange box. Below this, there is information about a 'Worksharing procedure to RMS according to Article 20 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008', including links to a template for the submission of a worksharing procedure and a link to the EMA website for templates for worksharing including CAPs and MRPs.

Rev.7
October 2024





Rev.7
October 2024

Type of the Variation Application(s):

When appropriate, please indicate type of change (for Type IB and Type II variations only):

☐ Indication
☐ Paediatric Indication
☐ Safety
☐ Following Urgent Safety Restriction
☐ Quality
☐ Annual variation for human influenza vaccines
☐ Other

<Worksharing procedure

☐ We confirm that all concerned marketing authorisations approved in all member states are included in the Worksharing application>

<Annual update of type IA variation(s)

☐ We confirm that the annual update is submitted within 12 months following the implementation of the first type IA variation applied for in this notification. Implementation date of the first type IA variation: >

SÜKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



Zmeny v zoskupovaní zmien

3 možnosti:

1. Annual Update (zmeny nemusia navzájom súvisieť)
1 MAH ➡ 1 MA ➡ IA / IA, IA, IA (IAin)
2. Super-grouping (zmeny sa musia rovnako týkať všetkých MA v žiadosti)
1 MAH ➡ MA ➡ IA / IA, IA, IA (IAin)
MA
MA
3. Grouping (zmeny musia navzájom súvisieť, vid' „Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products“
1 MAH ➡ 1 MA ➡ IA / IB, II, IA in

SÜKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Super-grouping



- Zmeny nemusia navzájom súvisieť, ale musia sa rovnako týkať všetkých liekov v žiadosti
- Možná kombinácia - viacerých národných registrácií v rôznych CMS
 - viacerých MRP/DCP s rôznymi RMS (len IA zmeny triedy A a B)
 - viacerých MRP/DCP s rovnakou RMS – (IA zmeny triedy A, B aj C)
 - viacerých MRP/DCP a národných registrácií (len IA zmeny triedy A a B)
- Kombinácia s centralizovanými liekmi zatiaľ nie je možná->podanie do EMA
- Kombinácia viacerých NÁR jednej CMS= grouping podľa Art. 13d (2) of Regulation (EU) 1234/2008



CMDh

- About CMDh
- Statistics
- Agendas and Minutes
- Press Releases
- COVID-19
- BREXIT
- Nitrosamine Impurities
- Procedural Guidance
- CMDh-Referrals
- Product Information
- Advice from CMDh
- Templates**
 - Applications for MA
 - QRD
 - Assessment Reports
 - Art.29 Referrals

VARIATIONS

Variation applications

- [Cover letter for Variation Applications in the Mutual Recognition Procedure](#) (October 2024) [Track version]

Worksharing procedure to RMS according to Article 20 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008

- [Template of letter of intent for the submission of a worksharing procedure](#) (June 2019)
- [Link to EMA website for Template for letter of intent for worksharing including CAPs and MRPs](#)

Grouping of type IA variations according to Article 7a of Commission Regulation (EC) No 1234/2008

- [Template Letter of Intent for the submission of a type IA super-grouped procedure](#) (October 2024) [Track version]

registracia@sukl.sk

SÚKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEKOV

Worksharing

DECLARATION OF THE APPLICANT

I hereby submit a notification/application for the above Marketing Authorisation(s) to be varied in accordance with the proposals given above. I declare that *(Please tick appropriate declarations)*:

- ☒ There are no other changes than those identified in this application (except for those addressed in other variations submitted in parallel);
- ☒ Where applicable, all conditions as set for the variation(s) concerned are fulfilled;
- ☒ For type IA notifications: the required documents as specified for the changes concerned have been submitted;
- ☒ Where applicable, national fees have been prepaid or will be paid in accordance with national requirements;

This notification/application has been submitted simultaneously in RMS and all CMSs *(for products within the Mutual Recognition Procedure and worksharing)* or both to EMA and (Co-)Rapporteur *(for products within the Centralised Procedure)* or, in case of worksharing involving the EMA, to the relevant National Competent Authorities and/or RMS/ CMS *(as applicable)* and the EMA;

- ☐ For mandatory worksharing or (super)-grouped variations affecting more than one MA: the MAs concerned belong to the same MAH.

Change(s) will be implemented from¹⁹: ☐ Next production run/next printing

☐ Date

within the six months after the approval

Declaration of the applicant about the submission(s) of the same variation (or group of variations) in other Member States / EMA.

- ☒ The applicant confirms that the same variation (or group of variations) does not apply to any other marketing authorisation held by the same holder *(only applicable for Type IB and/or Type II)*

Ak sa zmena/y typu IB alebo II, alebo ich kombinácia, týka rovnako viacerých registrácií rovnakého držiteľa vo viacerých CMS, **worksharing je povinný.**

Samostatné národné podania budú zamietnuté a bude odporúčané nové podanie formou WS.



Worksharing

- Možná kombinácia - viacerých MRP/DCP s rôznymi RMS
 - viacerých MRP/DCP s rovnakou RMS
 - viacerých MRP/DCP a národných registrácií
 - viacerých národných registrácií v rôznych CMS
 - s centralizovanými liekmi
- Ak aspoň 1 liek v žiadosti je centralizovaný, procedúru vedie **EMA**.
- V ostatných prípadoch si MAH zvolí „RMS“, ktorá WS povedie.





Worksharing

CMDh

- About CMDh
- Statistics
- Agendas and Minutes
- Press Releases
- COVID-19
- BREXIT
- Nitrosamine impurities
- Procedural Guidance
- CMDh-Referrals
- Product Information
- Advice from CMDh
- ▼ **Templates**

VARIATIONS

Variation applications

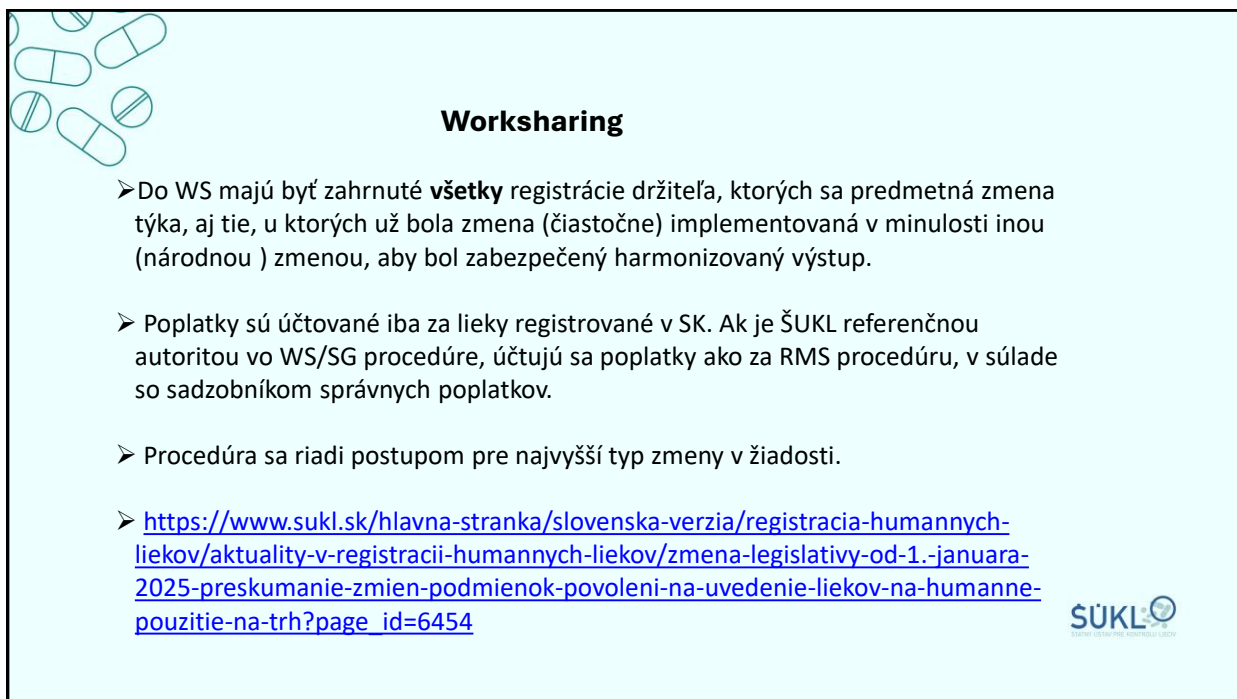
- **Cover letter for Variation Applications in the Mutual Recognition Procedure** (October 2024) [*Track version*]

Worksharing procedure to RMS according to Article 20 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008

- **Template of letter of intent for the submission of a worksharing procedure** (June 2019)
- **Link to EMA website for Template for letter of intent for worksharing including CAPs and MRPs**

registracia@sukl.sk

SÚKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEKOV



Worksharing

- Do WS majú byť zahrnuté **všetky** registrácie držiteľa, ktorých sa predmetná zmena týka, aj tie, u ktorých už bola zmena (čiastočne) implementovaná v minulosti inou (národnou) zmenou, aby bol zabezpečený harmonizovaný výstup.
- Poplatky sú účtované iba za lieky registrované v SK. Ak je ŠUKL referenčnou autoritou vo WS/SG procedúre, účtujú sa poplatky ako za RMS procedúru, v súlade so sadzobníkom správnych poplatkov.
- Procedúra sa riadi postupom pre najvyšší typ zmeny v žiadosti.
- https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/zmena-legislativy-od-1.-januara-2025-preskumanie-zmien-podmienok-povoleni-na-uvodnenie-liekov-na-humanne-pouzitie-na-trh?page_id=6454

SÚKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEKOV



Ďakujem za pozornosť

MVDr. Judita Skladaná

judita.skladana@sukl.sk

registracia@sukl.sk

eu.registracia@sukl.sk