

Registrace léčiv

Ing. Alena Pýchová



Úvod

- Typy registračních procedur a žádostí
- Pokyn REG-29
- Elektronické příbalové letáky v praxi
- Jaké změny se v registracích LP připravují?

Typy registračních procedur

- centralised procedure (CP) - applications are made directly to the European Medicines Agency (EMA) and lead to the granting of a European marketing authorisation by the Commission which is binding in all Member States.
- decentralised procedure (DCP) - an application for the marketing authorisation of a medicinal product is submitted simultaneously in several Member States,
- mutual recognition procedure (MRP) - based on the principle of recognition of an already existing national marketing authorisation by one or more Member States.
- national (NP) - valid in one Member State only, through national agency
- repeat use (RUP)
- line extension

Centralised Procedure

- ❑ povinné pro :
 - all human medicines derived from biotechnology and other high-tech processes
 - all advanced therapy medicines
 - medicinal products containing new active substances intended for the treatment of HIV/AIDS, cancer, diabetes, neurodegenerative diseases, auto-immune and other immune dysfunctions, and viral diseases
 - orphan medicines intended for the treatment of rare diseases.

- ❑ může být využita:
 - medicine is a new active substance, constitutes a significant therapeutic, scientific or technical innovation, or is in any other respect in the interest of patients at EU level.
 - generics of centrally authorised products
 - certain medicinal products for paediatric use may be authorised in this way.

- ❑ před podáním CP nutné nejprve zaslat tzv. eligibility form, na základě kterého EMA rozhodne, zda je přípravek možné schválit CP
- ❑ cca 6-7 měsíců předem je nutné informovat EMA o předpokládaném datu podání žádosti
- ❑ pre-submission meeting

MRP vs. Repeat use vs. Line extension

Mutual Recognition procedure (MRP)

- přípravek už je registrovaný v nějakém státě EU (národně/DCP)
- aktualizace dokumentace
- Žádost na RMS o přípravu aktualizovaného Assessment report
- nová žádost, „původní“ dokumentace

Repeat-use (MRP)

- přidání dalších CMSs – opakované použití MRP
- všechny běžící procedury musí být uzavřeny (změny, prodloužení), aktualizace dokumentace
- nová žádost, „původní“ dokumentace

Line extension

- nová žádost daného držitele pro novou sílu/lékovou formu již registrovaného přípravku
- nová žádost, nová dokumentace

Obecné požadavky

- ❑ EudraLex Vol. 2B „Notice to Applicants“
- ❑ členění dokumentace, obsah jednotlivých modulů a kapitol
- ❑ doporučené velikost písma, způsob úpravy dokumentů atd.
- ❑ obsah registrační dokumentace **nezávisí na typu registrační dokumentace, ale na právní základu žádosti**
- ❑ právní základ žádosti závisí na registrační strategii společnosti

Právní základ žádosti

Právní základ	10(1) generika	10(3) hybridní	10(a) literární (WEU)	8(3) nová žádost – mixed dossier	10(b) Fixní kombinace
Typ přípravku	Bioekvivalentní k referenčnímu přípravku Stejné kvalitativní a kvantitativní složení Stejná farmaceutická forma	Bioekvivalence nemůže být prokázána nebo se přípravek liší od referenčního přípravku (indikace, síla, léková forma, cesta podání)	Tzv. well- established use Léčivá látka se používá už více jak 10 let	Přípravek obsahující novou léčivou látku nebo známou léčivou látku, pro kterou ale nejsou dostupná literární data	2 a více léčivých látek, které se používají samostatně, v jednom léčivém přípravku
BE studie	x	---	---	---	---
KH	---	(x)	---	x	X
Neklinická a klinická data	Reference na neklinická a klinická data ref.LP, výsledky BE studie (abbreviated dossier)	Úplná nebo částečná reference na neklinická a klinická data ref.LP, výsledky BE studie (abbreviated dossier)	Neklinická a klinická data získána z dostupné literatury	Vlastní data žadatele + publikovaná data (full dossier)	Nová preklinická a klinická data podporující podávání látek v kombinaci
Kvalita (modul 3)	Full dossier	Full dossier	Full dossier	Full dossier	Full dossier
Texty (SmPC, PIL, obal)	jako referenční přípravek	jako referenční přípravek, popř. vlastní	vlastní	vlastní	vlastní

- aktualizace pokynu pro tvorbu názvů – prozatím není jasné, kdy bude nová verze vydána
- návrh nového přístupu k posuzování názvů LP v ČR prezentován SUKL na seminářích v květnu 2024

- nově**
- odvození o významového slova ano, pokud nebude reklamní nebo zavádějící
- významová slova nadále není možné použít, a to slova v ČJ a obecně známá slova v AJ
- možné použít název odvozený in INN léčivé látky - za určitých předpokladů
- možné použít název odvozený od indikace – za určitých předpokladů
- používání diakritiky a čísel v přívlastku možné

- zůstává platné:**
- vyslovitelnost
- neobsahovat kombinaci malých/velkých písmen
- zavádějící, klamavý, urážlivý atd.

Elektronické PI (SmPC, PIL)

Annex 1- List of elements that could be provided through mobile technology features for individual MS

	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS	IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK (NI)
Product information	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X ¹	X	X ¹	X	X	X	X	X	X	X ¹	X	X ¹	X	X	X	X	X	X ¹	X	X	X ¹	X
Additional risk minimisation measures for the patient which has been approved by the NCA (as outlined in the RMP)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X ¹	X	X ²	X	X	X	X	X	X	X ¹	X	X ¹	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Videos (Instructional, no containing extra info)	X	X ²			X ²	X	X	X ²	X	X ^{1,2}	X ²	X ²	X ²	X	X	X	X		X ²	X	X	X	X	X	X ²	X	X ³	X ²	X	X	X ²
Photos of the packaging and/or the pharmaceutical form					X ²					X ¹				X																	
Additional risk minimisation measures for the Health Care Professionals which has been approved by the NCA (as outlined in the RMP)		X			X	X		X		X ¹		X ²	X			X				X	X ¹		X		X				X		X
Any information compatible with art 62	X	X ²			X ²		X	X ²		X ¹										X			X		X ²						X ²

¹ The Applicant can refer this information exclusively by linking to the NCA website;

² Assessment needed to be in line with national legislation;

³ Videos permitted only if included in RMP as Pharmacovigilance educational material for Patients;

Elektronické PI (SmPC)

- ❑ Prozatím není možné zcela nahradit PIL elektronickou verzí
- ❑ Pokyn Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products
- ❑ Pokyn GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE
- ❑ Projekt EU ePI

Novinky v registracích – co nás čeká

- Novinky ve změnách v registraci
 - Seminář SUKL
- Oxid titaničitý se složení LP
- Informace o přípravku v elektronické podobě
- Názvy LP v ČR – aktualizace REG-29

Dotazy?

Děkuji za pozornost

pychova@reclinmed.com

