

ÚSKVBL/REG - 1/2022

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

**Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých
přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6**

Datum vydání: 19.1. 2022

Platnost od: 28.01.2022

V Brně dne: 19.1.2022

MVDr. Jiří Bureš
Ředitel ÚSKVBL

OBSAH

1. Úvod	3
2. Cíl a rozsah.....	3
3. Odkazy a související dokumenty	3
4. Typy změn registrace.....	4
4. 1. Legislativní základ	4
4. 2. Typy změn registrace.....	4
4. 2. 1. Změny nevyžadující posouzení	4
4. 2. 1. a) Doporučení ÚSKVBL k změnám nevyžadující posouzení.....	5
4. 2. 2. Změny vyžadující posouzení	5
4. 3. Změny vyplývající z těch, které jsou uvedeny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17, které ale nesplňují požadavky v něm stanovené.....	7
4. 4. Klasifikace nových změn, které ještě nejsou uvedeny	7

1. Úvod

Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (nařízení (EU) 2019/6), mění stávající pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků v EU. Toto nařízení vstoupilo v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie* dne 7. 1. 2019, avšak použije se ode dne 28. ledna 2022. Nařízení zahrnuje i změny v pravidlech stanovených pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků.

2. Cíl a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout držitelům rozhodnutí o registraci přehlednou informaci k novým pravidlům vyřizování změn registrace veterinárních léčivých přípravků, která byla ustanovena s ohledem na uplatnění nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (nařízení (EU) 2019/6) a související prováděcí nařízení Komise. Pokyn se týká veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem, včetně postupu následného opakovaného uplatnění. Cílem pokynu je rovněž poskytnout odkazy na důležité dokumenty a pokyny, které by měly usnadnit žadatelům/držitelům rozhodnutí o registraci podávání žádostí o změny registrace po 28. 1. 2022.

3. Odkazy a související dokumenty

[NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY \(EU\) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES](#)

[PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE \(EU\) 2021/17, ze dne 8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2019/6](#)

[Pokyn k podrobnostem klasifikace změn vyžadujících posouzení podle článku 62 nařízení \(EU\) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky a k dokumentaci, která má být pro tyto změny předložena.](#)

[Procedurální pokyn pro žádosti o klasifikaci změn, které ještě nejsou uvedeny v prováděcím nařízení Komise \(EU\) 2021/17 nebo v pokynu EMA/CMDv k podrobnostem klasifikace změn vyžadujících posouzení podle článku 62 nařízení \(EU\) 2019/6](#)

[Informace a pokyny EMA ke změnám registrace](#)

[Pokyny koordinační skupiny CMDv:](#)

BPG for variations not requiring assessment

BPG for variations requiring assessment

BPG for worksharing

4. Typy změn registrace

4. 1. Legislativní základ

Od 28. 1. 2022 se podstatně mění způsob rozdělení typů změn. Klasifikace změn podle nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 (a pokynů pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008) už nebude nadále používána.

Ustanovení čl. 60 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 uložilo Komisi povinnost sestavit seznam změn, které nevyžadují posouzení. Seznam změn, které nevyžadují posouzení, stanovuje prováděcí nařízení Komise [\(EU\) 2021/17](#).

Článek 62 nařízení (EU) 2019/6 stanovuje, že pokud změna není zahrnuta v seznamu stanoveném v souladu s čl. 60 odst. 1 (tedy v nařízení 2021/17), předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost o změnu vyžadující posouzení.

Přestože bylo vynaloženo veškeré úsilí k zajištění toho, aby byly všechny změny uvedeny v prováděcím nařízení nebo v pokynu EMA/CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení podle článku 62 nařízení (EU) 2019/6, je možné, že některé změny nebudou zohledněny. Za účelem poskytnutí mechanismu pro řešení takových situací byl vypracován postup pro žádost o doporučení klasifikace změn, které ještě nejsou uvedeny ve výše uvedeném prováděcím nařízení nebo v pokynu EMA/CMDv k podrobnostem změn vyžadujících posouzení.

4. 2. Typy změn registrace

Články 61 a 62 nařízení (EU) 2019/6 stanovují dva typy změn: změny, které nevyžadují posouzení, a změny, které vyžadují posouzení.

4. 2. 1. Změny nevyžadující posouzení

Podle článku 61 nařízení (EU) 2019/6 jakákoliv změna, která je uvedena v prováděcím nařízení Komise [\(EU\) 2021/17](#), se řídí postupem stanoveným v uvedeném článku, tedy postupem pro tento typ změn.

Uvedené prováděcí nařízení obsahuje v příloze seznam příslušných změn, včetně podmínek, které mají být splněny a požadavků na dokumentaci, kterou musí žadatel pro konkrétní změnu poskytnout. Změny, které nevyžadují posouzení obecně, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

Změny, které nevyžadují posouzení, se dělí na následující kategorie:

A Administrativní změny

B Změny části registrační dokumentace týkající se jakosti

Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	ÚSKVBL/REG - 1/2022
	Stránka 5 z 7

C Změny části registrační dokumentace týkající se bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance
D Změny části registrační dokumentace týkající se základního dokumentu o antigenu vakcíny (VAMF)

Pokud jsou splněny všechny požadované podmínky a požadavky na dokumentaci, nevyžadují takové změny žádné předchozí schválení, ale musí být držitelem rozhodnutí o registraci zaznamenány do 30 dnů po jejich implementaci do databáze Unie (UPD).

Pro změny registrace přípravků registrovaných postupy MRP/DCP, případně postupu následného opakovaného uplatnění je k dispozici pokyn koordinační skupiny CMDv – *Best practice guide for Variations not requiring assessment*.

[BPG VNRA \(hma.eu\)](http://BPG.VNRA(hma.eu))

4. 2. 1. a) Doporučení ÚSKVBL k změnám nevyžadující posouzení

ÚSKVBL velmi doporučuje a žádá držitele, aby v okamžiku, kdy zadá do UPD změnu nevyžadující posouzení, zaslal ÚSKVBL o tomto informativní email, a to na adresu vnra@USKVBL.CZ, která pro tyto zprávy byla vytvořena.

Email by měl obsahovat alespoň základní informaci k jakému VLP držitel provedl záznam změny, jeho registrační číslo a především identifikační číslo UPD pod kterým byl záznam proveden („Submission id“, „Submission Identifier“).

Toto zasílání, by mělo předejít možným nesrovnalostem a nedorozumění při zaznamenání změn a jejich schválení/odmítnutí ÚSKVBL, a to z důvodu zavedení nového systému a jeho prostředí, se kterým jak držitel, tak kompetentní orgán doposud nemá zkušenosti a jehož funkční možnosti budou čelit velkému náporu a vyžadovat zaučení všech dotčených stran. Na základě zkušeností při zavádění jiných systémů v rámci kompetence ÚSKVBL bychom zasílání informativního emailu doporučili alespoň po dobu 1 roku, tedy do 28.1.2023.

4. 2. 2. Změny vyžadující posouzení

Podle čl. 62 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 jakákoliv změna, která není uvedena na seznamu v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17, vyžaduje žádost o změnu vyžadující posouzení. Použijí se pravidla stanovená v článcích 62 až 68 nařízení (EU) 2019/6, tedy pravidla pro tento typ změn.

Pro uvedený typ změn je k dispozici pokyn vydaný Evropskou lékovou agenturou (EMA) a koordinační skupinou CMDv - [Pokyn k podrobnostem klasifikace změn vyžadujících posouzení podle článku 62 nařízení \(EU\) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky a k dokumentaci, která má být pro tyto změny předložena.](#)

Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	ÚSKVBL/REG - 1/2022
	Stránka 6 z 7

Tento pokyn vysvětluje postupy vycházející z článků 60 až 68 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 a kategorizuje změny vyžadující posouzení. V příloze pokynu je seznam změn, které vyžadují posouzení a uvádí pro každou kategorii změn navrhovaný časový harmonogram a údaje, které musí být předloženy.

Příloha tohoto pokynu bude pravidelně aktualizována.

Změny, které vyžadují posouzení, se dělí na následující kategorie:

E. Administrativní změny

F. Změny části registrační dokumentace týkající se jakosti

G. Změny části registrační dokumentace týkající se bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance

H. Změny části registrační dokumentace týkající se základního dokumentu o antigenu vakcíny (VAMF) nebo PTMF

I. Změny léčivé látky (léčivých látek), síly, lékové formy, cesty podání nebo cílových určených k produkci potravin. Jde o změny, které dle české legislativy zásadně mění podmínky registrace a které vedou v našich podmínkách buď k udělení nové registrace (přidání síly, či lékové formy) nebo mohou být zahrnuty do původní registrace. **Této kategorii odpovídalo rozšíření registrace podle právních předpisů platných do 28. 1. 2022.**

Časová lhůta pro postup u těchto změn je 60 dnů („standardní“) od obdržení platné žádosti. Tato lhůta může být prodloužena na 90 dnů („prodloužená“) u složitějšího postupu. Vzhledem k tomu, že změny vyžadující posouzení mohou mít různou úroveň složitosti, a s ohledem na časové rámce, ve kterých mají být změny vyžadující posouzení dokončeny, pokyny umožňují pro méně složité postupy až o třetinu kratší časový rozvrh („zkrácený“). Příslušné časové harmonogramy pro každou kategorii změny jsou uvedeny v příloze, spolu se seznamem změn, jako samostatný sloupec.

Ve sloupci „Timetable (harmonogram)“ jsou použity následující zkratky pro označení doby vyřízení žádosti, která je obecně považována za vhodnou:

- „R“ pro zkrácený harmonogram
- „S“ pro standardní harmonogram
- „E“ pro prodloužený harmonogram

Seskupené změny vyžadující posouzení budou zpracovány podle nejdelšího časového harmonogramu platného pro kteroukoli ze zahrnutých změn.

Pro změny registrace přípravků registrovaných postupy MRP/DCP, případně postupu následného opakovaného uplatnění je k dispozici pokyn koordinační skupiny CMDv – *Best practice guide for Variations requiring assessment*.

Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	ÚSKVBL/REG - 1/2022
	Stránka 7 z 7

4. 3. Změny vyplývající z těch, které jsou uvedeny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17, které ale nesplňují požadavky v něm stanovené

Pokud je obecný popis změny uveden v prováděcím nařízení pro změny nevyžadující posouzení, ale není splněn alespoň jeden z příslušných požadavků v něm stanovených, nelze tuto konkrétní změnu provést jako změnu nevyžadující posouzení. Tato změna musí být předložena jako změna vyžadující posouzení v souladu s postupy podle článků 62 až 68 nařízení (EU) 2019/6.

Taková změna by se měla řídit níže uvedenými pravidly:

1. Pokud je konkrétní změna uvedena v příloze pokynu pro změny vyžadující hodnocení, musí být klasifikována v souladu s přílohou tohoto pokynu.
2. Pokud konkrétní změna není uvedena v příloze pokynu pro změny vyžadující hodnocení, musí být klasifikována pod příslušnou úroveň kódu v příslušné kapitole této přílohy s označením „z“.

4. 4. Klasifikace nových změn, které ještě nejsou uvedeny

Pokud konkrétní změna není uvedena v prováděcím nařízení 2021/17 a v příloze pokynu pro změny vyžadující posouzení, musí se tato konkrétní změna řídit pravidly pro změny vyžadující posouzení. Změna by měla být přiřazena pod příslušnou úroveň kódu příslušnou kapitolu přílohy s označením „z“.

Pokud konkrétní změna není uvedena ani v prováděcím nařízení, ani v příloze pokynu pro změny vyžadující posouzení, může koordinační skupina CMDv po konzultaci s Evropskou lékovou agenturou (EMA) na požádání vydat doporučení týkající se typu změny, klasifikačního kódu a podmínek a požadavků na dokumentaci. Po přijetí budou doporučení zveřejněna na webových stránkách CMDv a EMA. S ohledem na doporučená zařazení CMDv a EMA bude příloha pokynu pro změny vyžadující posouzení pravidelně aktualizována za účelem zahrnutí změn, které nebyly původně klasifikovány a uvedeny.

Žádost o doporučení týkající se klasifikace změny držitel rozhodnutí o registraci předloží kompetentnímu orgánu (kompetentní orgány členských států/EMA) před podáním změny pomocí příslušného formuláře. Formulář žádosti je dostupný na stránkách [EMA](#) a koordinační skupiny [CMDv](#). Návrh doporučení pro klasifikaci je poté poslán k posouzení na CMDv a EMA. Celý postup je popsán v [procedurálním pokynu](#).