

CZ verze

Vážení držitelé rozhodnutí o registraci, v souvislosti s platností Nařízení (EU) 2019/6 a s cílem aplikovat jeho pravidla v praxi, Vám posíláme informaci týkající se harmonizace SPC.

Podle článků 69-72 Nařízení (EU) 2019/6 mohou příslušné úřady členských států Evropské unie, stejně jakož i držitelé rozhodnutí o registraci navrhnout harmonizaci souhrnu údajů o přípravku referenčních veterinárních léčivých přípravků, pro které byla udělena registrace v souladu s článkem 47.

Koordináční skupina CMDv má nařízením danou povinnost každoročně vypracovat seznam referenčních veterinárních léčivých přípravků, které budou předmětem SPC harmonizace a CMDv rovněž určí pro každý dotčený veterinární léčivý přípravek referenční členský stát.

Níže uvádíme odkaz na formulář, který by měli vyplnit držitelé rozhodnutí o registraci, kteří budou mít zájem zúčastnit se postupu harmonizace SPC /navrhnout veterinární léčivé přípravky k harmonizaci.

Formulář by měl být vyplněn do 31/05/2022.

Vyplněný formulář zašlete na Sekretariát CMDv (CMDv@ema.europa.eu).

SPC Harmonisation Request Form for MAHs is published on CMDv website under reference:

<https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/procedural-guidance/spc-harmonisation.html>

V případě, že se rozhodnete harmonizačního postupu využít, prosíme o zahrnutí ÚSKVBL mezi adresáty v kopii s využitím adres: obrovska@uskvbl.cz, dusek@uskvbl.cz.

Pokud budete mít jakékoliv dotazy, kontaktujte Sekretariát CMDv (CMDv@ema.europa.eu).

Odbor registrace a schvalování
jménem ÚSKVBL

EN version

Dear Marketing Authorisation Holders, in relation with the validity of Regulation (EU) 2019/6 and with the aim to apply its rules in practice, we are providing you with information regarding SPC Harmonisation.

According to articles 69-72 of the Regulation (EU) 2019/6, National Competent Authorities (NCA) of the EU member states as well as Marketing Authorisation Holders (MAH) may propose harmonisation of the SPCs of Reference Veterinary Medicinal Products (RVMPs) for which a marketing authorisation has been granted in accordance with Article 47.

The Coordination Group CMDv shall, annually, draw up a list of reference VMPs which shall be subject to SPC harmonisation and the CMDv shall also appoint a reference Member State (RMS) for each VMP concerned.

The below form should be filled in by MAHs willing to participate to the SPC harmonisation procedure/willing to propose the veterinary medicinal products for harmonisation. Form should be filled in before the 31st of May 2022.

The filled form should be sent to CMDv Secretariat (CMDv@ema.europa.eu).

SPC Harmonisation Request Form for MAHs is published on CMDv website under reference:
<https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/procedural-guidance/spc-harmonisation.html>

MAHs are kindly asked to consider the use of the possibility to harmonise veterinary medicinal products across European union.

In the case of your SPC harmonisation positive approach, please copypaste your requests to ÚSKVBL using the following contacts: obrovska@uskvbl.cz, dusek@uskvbl.cz.

Any question can be raised to the CMDv Secretariat (CMDv@ema.europa.eu).

Department of Marketing Authorisation and Approval
On behalf of ÚSKVBL