

Novinky zo Sekcie registrácie liekov

PharmDr. Kristína Ráčová

Sekcia registrácie liekov

Konferencia SARAP, 3.6.2025



Vyhlasujem, že táto prezentácia obsahuje výlučne moje porozumenie danej témy a v žiadnom prípade nereprezentuje oficiálne stanoviská CMDh k tejto téme.

I hereby declare, that this presentation includes only my personal interpretation of the topic(s) and does not represent any official opinions of CMDh.



Obsah

- ❖ personálne a organizačné zmeny
- ❖ eKolok , Validácia, PLM
- ❖ zmeny v Zmenovom Nariadení
- ❖ MRP/RUP – SK RMS
- ❖ národná fáza - OKNR



personálne a organizačné zmeny

Zmena organizačnej štruktúry



SRL

Sekcia registrácie liekov

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

Oddelenie koordinácie nových registrácií

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov

OPAP

OKNR

Personálne zmeny

na úrovni vedúcich

na všetkých oddeleniach

OKPP



eKolok

Štart - September 2024

- **Stabilizácia situácie**
- **Dôležité upozornenia:**
 - včasná komunikácia prípadných problémov
 - **Pozor na termín pripísania platby na účet Slovenskej pošty**
 - preposlanie platobných informácií zodpovednej osobe vo vašej spoločnosti

Validácia – úspešný príbeh

- Nové registrácie: od septembra 2023.
- plánujeme rozšíriť na postregistračné procesy

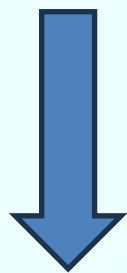


Product Lifecycle Management (PLM) Portál

- Jednotný portál pre komplexnú správu informácií o lieku
- Prístupy pre firmy a agentúry
 - eAF – web based (aktuálne odporúčaná pre zmenové žiadosti)

- ePI

- **PMS**



- **PMS (Product Management Service) – databáza všetkých liekov registrovaných v EU:**
- Informácie z databáz: Siamed – CAPs, xEVMPD (podľa článku 57) - NAPs (MRP/DCP)
 - **PMS Info Day:** [Online webinár](#) na stránke EMA – 21. mája 2025.



Zmenové Nariadenie a Harmonizácia procesov

- . implementácia zmien vyplývajúcich z nového zmenového nariadenia a zosúladenie procesov podľa aktualizovaných BPG.
- . **Hlavný cieľ: IB zmeny ukončenie s dátumom ukončenia európskej fázy procedúry.**
 - . **Účasť v pracovnej skupine Variation WP**
 - . Intenzívna diskusia a výmena skúseností
- . klasifikačný guideline
 - . pravdepodobne Jún 2025
 - . prechodné obdobie
- . validácia zmenových žiadostí - súčasť revízie a aktualizácie procesov



MRP/RUP – SK RMS

násobný nárast počtu žiadostí o RUP

Aktuálny formulár na stránke CMDh - [MRP/RUP-CMDh](#)

Potrebná kontrola / aktualizácia dokumentácie

ERA

Environmental Risk Assessment (ERA)

It is confirmed that the ERA provided in Module 1.6 is in line with the current version of the Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use:

☐ Yes ☐ No

If the dossier does not contain a Module 1.6 or the ERA provided in Module 1.6 is not in line with the current version of the Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use a variation application has to be submitted to add/update Module 1.6 prior to the MRP/RUP.

Nitrózoamíny

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/Nitrosamins/CMDh_412_2019_Rev.21_2023_07_clean_-_PG_to_MAHs_on_nitrosamines.pdf

....However, **in case a risk is already known for the basic product from the general call for review this should be adequately mitigated before the start of an MRP or RUP or line extension.** The same applies in case an AI is published in EMA/CMDh Q/A, [Appendix 1](#). In this case results of confirmatory testing and a risk assessment have to be provided in accordance with the EMA/CMDh Q/As. Otherwise, in both cases it might lead to a refusal if the requested data cannot be provided during the procedure



OKNR-národná fáza a vydávanie rozhodnutí

Zlepšenie kvality a konzistencie prekladov

- metodický pokyn na predkladanie kvalitných prekladov informácie o lieku.
- **centrálna emailová adresa:** Zasielanie všetkých prekladov na jednu spoločnú emailovú adresu.
- požiadavky na texty SPC/PIL/obaly
- **generiká CP liekov:**
 - najnovšie schválené texty na stránke ŠUKL

Nová administratívna pozícia pre komunikáciu s držiteľmi

- evidencia revízií
- jednotný postup pri stanovení poradia revízií textov
- získavanie potrebných informácií od držiteľov
 - uvedenie lieku na trh (áno/nie)
 - plánované uvedenie na trh (mesiac)
 - iné dôležité informácie

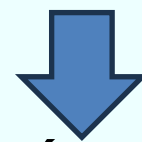
OKNR-národná fáza a vydávanie rozhodnutí

Počet ukončených registrácií mesačne – priemerne 30 (podľa reg. čísla)

- okrem koordinátoriek revidujú texty externé posudzovateľky

7. koordinátorské miesto

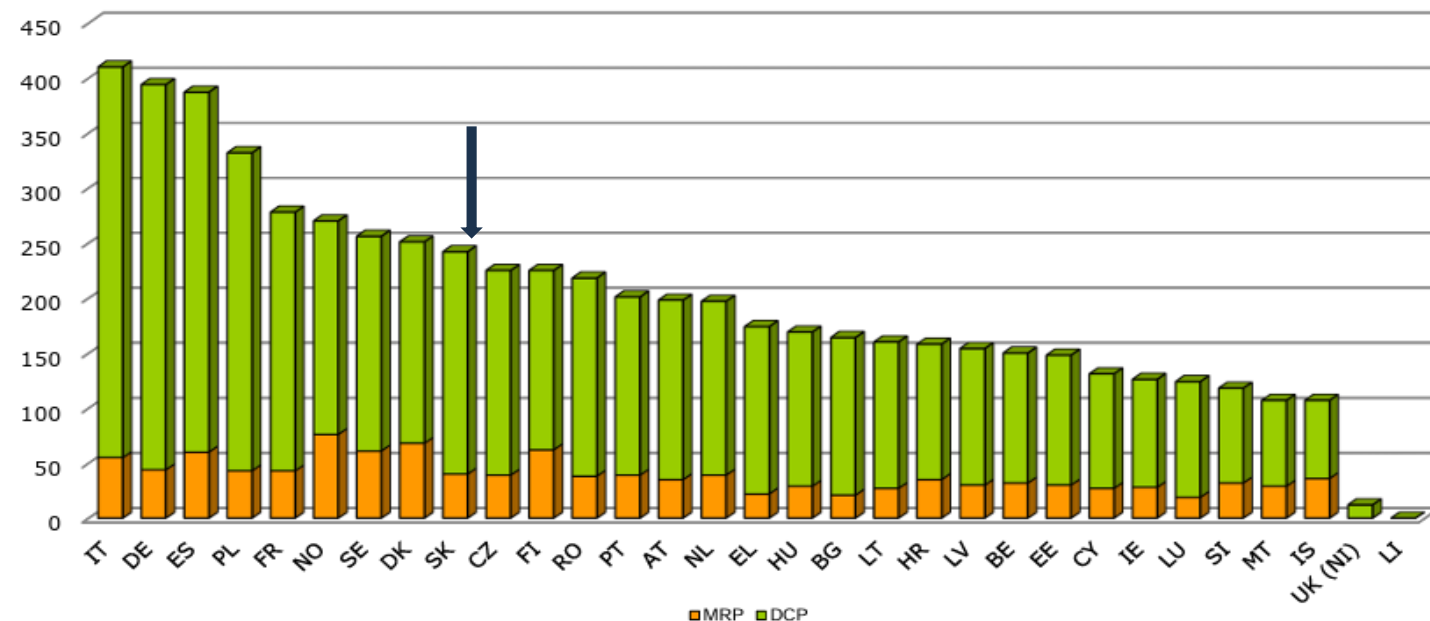
obsadiť toto miesto najneskôr do Septembra 2025



zmena organizácie práce a rozdelenie agendy

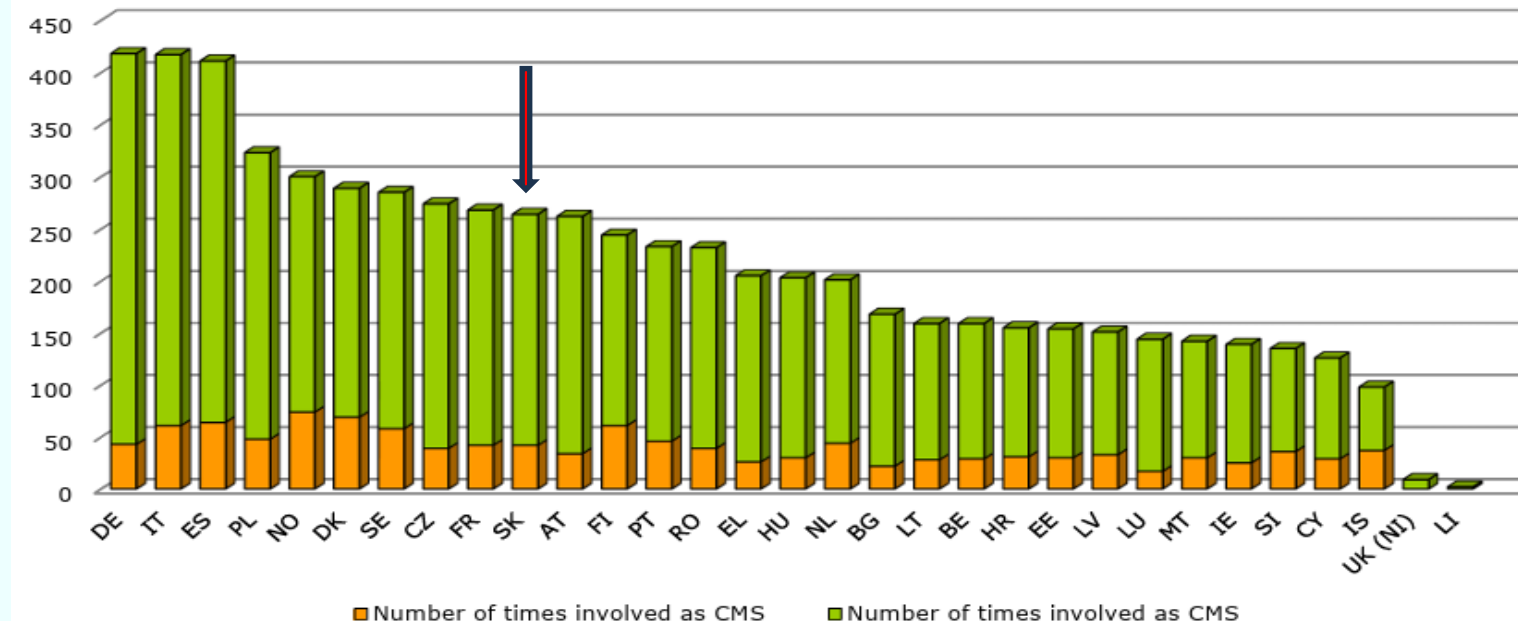
FINALISED Procedures – MRP/DCP per CMS

Total: 365 MRP and 1215 DCP (regarding 640 and 2381 products respectively)



STARTED Procedures – MRP/DCP per CMS

Total: 368 MRP and 1322 DCP (regarding 661 and 2678 products respectively)



- <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/statistics.html>

Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Kristína Ráčzová



kristina.raczova@sukl.sk