

EU postupci:

CP, DCP, MRP, RUP, VAR, WS

Anja Vujnović, dr. med. vet.

Vrste EU postupaka:



- Europska Komisija (EC – „*European Commission*”)
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-6/index_en.htm
 - Volume 6A - Procedures for marketing authorisation
 - Volume 6B - Presentation and content of the dossier
- Koordinacijska skupina za DCP i MRP za veterinarsko-medicinske proizvode (CMDv – „*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure Veterinary Medicinal Products*”)
<http://www.hma.eu/>

Centralizirani postupak (CP)

- Annex to Regulation (EC) No 726/2004
 - lijekovi dobiveni biotehnološkim postupcima, lijekovi za naprednu terapiju (genska terapija, terapija somatskim stanicama ili tkivno inženjerstvo) te lijekovi za liječenje rijetkih i teških bolesti
 - lijekovi koji predstavljaju značajnu terapijsku, znanstvenu ili tehničku inovaciju
 - generički lijekovi centralizirano odobrenih lijekova
- Zahtjev se predaje Europskoj agenciji za lijekove (EMA); stručnu znanstvenu ocjenu dokumentacije provodi Povjerenstvo za veterinarsko-medicinske proizvode (CMPV – „*The Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*”)

Centralizirani postupak (CP)

- Odobrenje za stavljanje lijeka u promet daje Europska Komisija te ono vrijedi za sve zemlje članice Europske unije
- Danom pristupanja Republike Hrvatske EU sve odluke o odobrenju za stavljanje lijeka u promet na temelju CP u EU postale su važeće i za Republiku Hrvatsku
- Popis centralizirano odobrenih VMP-a:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1c

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfvreg.htm>

DCP, MRP, RUP, VAR, WS

- RMS - “*reference member state*”
referentna zemlja članica
- CMS - “*concerned member state*”
zemlja članica u postupku
- EU faza/nacionalna faza
- Odobrenje izdaje Ministarstvo poljoprivrede
- PuAR – „*Public assessment report*“
Izvješće o VMP-u dostupno javnosti

Decentralizirani postupak (DCP)

- VMP nije nacionalno odobren ni u jednoj zemlji članici, a nositelj odobrenja želi imati odobrenje za stavljanje VMP-a u promet u dvije ili više zemalja članica
- referentna država članica prvi put ocjenjuje dokumentaciju o VMP-u uz aktivno sudjelovanje svih država koje su u postupku
- predana dokumentacija mora biti identična za sve zemlje članice u postupku

Postupak međusobnog priznavanja (MRP)

- VMP je odobren za stavljanje u promet u jednoj od država članica Europske unije
- referentna država ostalim državama članicama prosljeđuje Izvješće o dokumentaciji zajedno s odobrenim Sažetkom opisa svojstava, označavanjem i uputom o VMP-u

Ponovljeni postupak (RUP)

- VMP je prethodno odobren za stavljanje u promet postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom
- odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama koje nisu bile uključene u prvi postupak ili su se iz postupka povukle
- Referentna država ostalim državama članicama prosljeđuje Izvješće o dokumentaciji zajedno s odobrenim Sažetkom opisa svojstava, označavanjem i uputom o VMP-u
- više krugova ponovljenog postupka

Prijava DCP-a, MRP-a ili RUP-a

→ odabir
RMS-a i
konzultacija

RMS

- broj procedure
- CTS
- najava procedure CMS-ovima
- raspored („timetable”)
- MRP i RUP - ažuriranje Izvješća o dokumentaciji („AR”)

Podnositelj zahtjeva

- dostava zahtjeva i dokumentacije RMS-u (DCP) i CMS-ovima

RMS

- dostava ažuriranog Izvješća o dokumentaciji (MRP i RUP)

RMS i CMS-ovi

- validacija zahtjeva (D-14 – D0)

Validacija zahtjeva



CMDv validation check list for veterinary medicinal products Concerned Member State(CMS) :

IDENTIFICATION OF THE PRODUCT	
Product (invented) name	
Procedure number	
Route(s) of administration	
Number of pack types	
Proposed MAH in CMS	
FEES	
<input type="checkbox"/> Proof that fees have been paid or will be invoiced	
PHYSICAL CHECK	
<input type="checkbox"/> Electronic submission : <input type="checkbox"/> CESP <input type="checkbox"/> CD/DVD <input type="checkbox"/> Eudralink CESP Number : _____ Eudralink – date of submission : _____	
<input type="checkbox"/> Paper copy submission Are all the volumes present and their contents presented in an acceptable format ? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Sample(s) provided (if requested) Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> RMS assessment report submitted (for MRP only) Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> If the applicant is using an ASMF, has the RMS included the ASMF assessment report (for MRP only) Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
ACTIVE SUBSTANCE in case ASMF is used	
ASMF received :	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Original letter of access <input type="checkbox"/> Current edition
ABBREGED APPLICATION	
■ Legal basis : ■ Name of Reference Product n CMS in the application form : conforms ? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ■ Other informations on the Reference Product : MA number : _____ Comments : _____	

Other CMS validation points	
■ Comparisons table of SPCs provided ?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Informed consent application	
■ Attach letter of consent from the marketing authorisation holder of the authorised product in the CMS (Annex 5.2) : Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

CMS CONCLUSIONS	
THIS APPLICATION WAS CHECKED BY	
Person responsible for validation	
Name	
Telephone	
E-mail	

1. STATUS OF THE APPLICATION in CMS

- ☐ The application is considered valid.
- ☐ The application is considered valid and the procedure can start, but the issues in section 3 below need to be addressed before day 30/50 (MRP/DCP).
- ☐ The application is considered invalid and the procedure cannot start before the issue in section 2 below have been addressed.

2. Validation issue(s) preventing the procedure from starting

.
 .

3. The RMS is asked to provide MTRP according to the CMDv guidance CMDv/GUI/006

☐ YES ☐ NO

4. Validation issue(s) not preventing the procedure from starting but which have to be addressed by day 30/50 of the MR/DC procedure

.
 .

5. Additional information for the applicant

.
 .

Najčešća pitanja tijekom validacije zahtjeva u EU postupcima

- pogrešno ispunjen Zahtjev
- nedostaju potrebni Prilozi Zahtjeva
- priloženi Prilozi nisu dostavljeni u službenom formatu
- GMP (rok valjanosti...)
- CEP (neažurirane revizije...)
- podatci o referentnom proizvodu
- nisu dostavljeni uzorci
- plaćanje pristojbi

Decentralizirani postupak (DCP)

FAZA I

D0	početak procedure
D70	RMS šalje CMS-u i aplikantu preliminarni AR-LOQ-SPC
D100	CMS šalje RMS-u komentare
D105	RMS cirkulira CLOQ aplikantu i CMS-u
ZAUSTAVLJA SE SAT	Aplikantu se daje vrijeme za odgovore: 3 mjeseca + 3 mjeseca
D106	RMS ponovno pokreće postupak

FAZA II

D120 (D0)	Početak FAZE II, RMS šalje aplikantu i CMS-u Draft AR-LOQ-SPC
D145 (D25)	CMS šalje RMS-u komentare
D150 (D30)	RMS cirkulira LOQ-II aplikantu i CMS-u D150 (D30) RMS može uz konczynus ZAVRŠITI POSTUPAK
D170 (D50)	Aplikant šalje odgovore RMS-u
D190 (D70)	RMS cirkulira odgovore aplikanta CMS-u
D195 (D75)	CMS šalje komentare prije CMDv rasprave
D197 (D77)	RMS se konzultira s CMS da li je potrebna web konferencija (VITERO)
D201/202 (D81/82)	VITERO konferencija
D203 (D83)	Aplikant šalje nove verzije SPC/upute/označavanja RMS-u, a RMS prosljeđuje CMS-u
D205 (D85)	Ako je potrebno konačne verzije SPC/upute/označavanja
D208 (D88)	CMS šalje konačne komentare RMS-u
D209 (D89)	RMS šalje konačne verzije AR, SPC/upute/označavanja aplikantu
D210 (D90)	- ZAVRŠETAK (RMS šalje svima CRD, PSUR konačni SPS/upute/označavanja, specifikacije gotovog proizvoda) - CMDv ako je AR pozitivan, ako je AR negativan zahtjev za registraciju se odbija.

Postupak međusobnog priznavanja (MRP)

D0	početak procedure
D54	CMS šalje RMS-u komentare
D57	RMS cirkulira LOQ aplikantu i CMS-u
D65	Aplikant šalje odgovore RMS-u
D70	RMS cirkulira odgovore aplikanta CMS-u
D81/82	CMDv rasprava
D83	Aplikant šalje nove verzije SPC-a/upute/označavanja RMS-u, a RMS prosljeđuje CMS-u
D84	CMS šalje RMS-u komentare za nove verzije SPC/upute/označavanja
D85	Ako je potrebno konačne verzije SPS/upute/označavanja
D88	CMS šalje konačne komentare RMS-u do 13:00
D90	ZAVRŠETAK (RMS šalje svima konačne verzije, datume produženja, PSUR konačni SPC/upute/označavanja, specifikacije gotovog proizvoda)

Ponovljeni postupak (RUP)

D0	početak procedure, CMS mora poslati validaciju RMS
D54	CMS šalje RMS-u komentare
D57	RMS cirkulira LOQ aplikantu i CMS-u
D65	Aplikant šalje odgovore RMS-u
D70	RMS šalje CMS-u komentare
D75	CMS šalje RMS-u komentare
D78	CMDv rasprava
D82	Aplikant daje zahtjev SPC/upute/označavanja
D90	ZAVRŠETAK

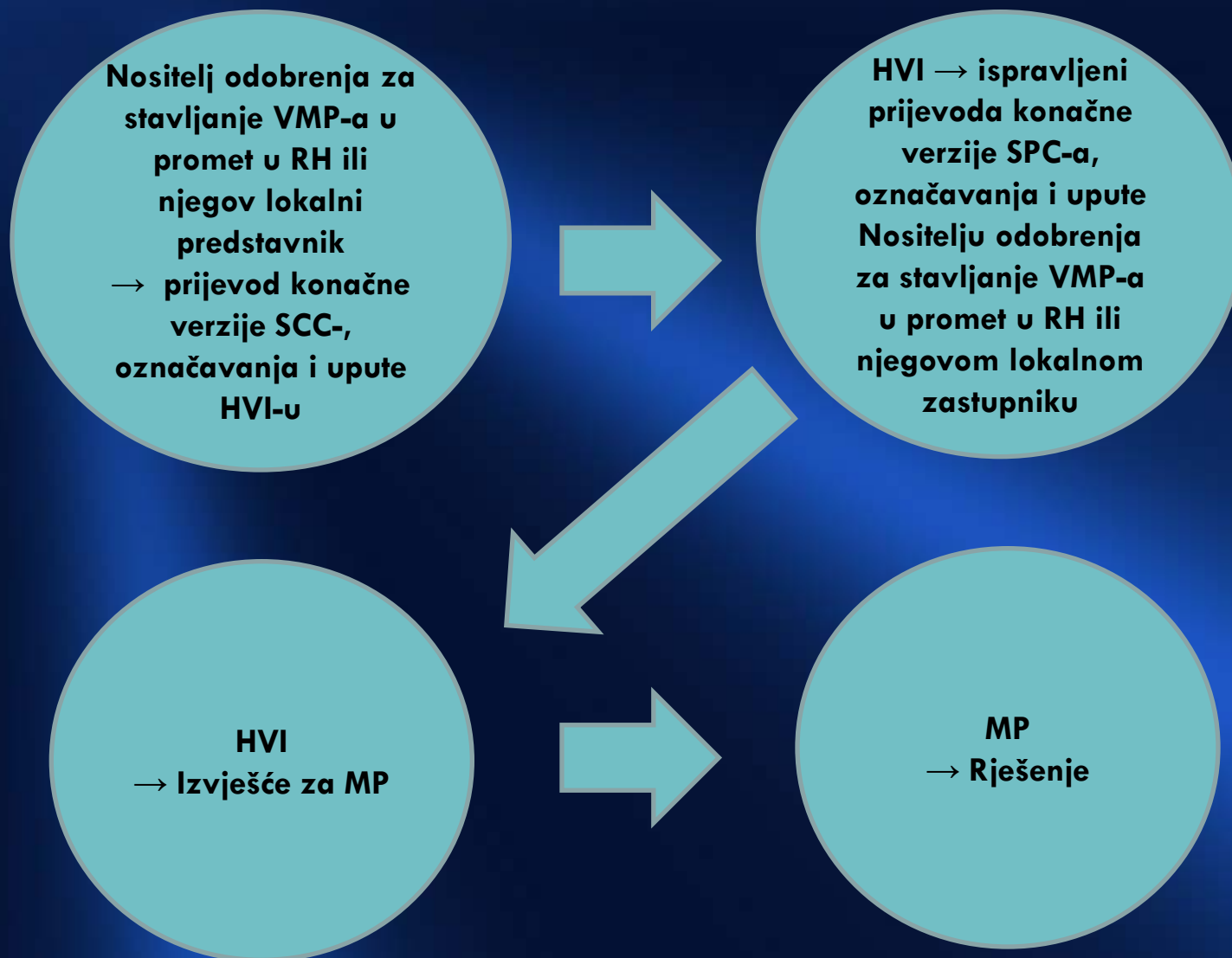
Arbitražni postupak (Refferal)

- postupak kojim se rješavaju pitanja vezana uz sigurnost primjene ili odnos koristi i rizika primjene određenog VMP-a ili klase VMP-a
- CVMP (EMA) – stručna procjena
- Kada?
 - potencijalni rizik za zdravlje ljudi, životinja ili za okoliš
 - nesuglasice država članica
 - usklađivanje odluka i podataka o VMP na području cijele EU

Arbitražni postupak (Refferal)

- Tko?
 - Europska Komisija
 - bilo koja država članica
 - nositelj odobrenja za stavljanje u promet
- Trajanje: 60 dana
- EMEA unutar 15 dana od donošenja odluke dostavlja Izvješće zemljama članicama, Europskoj Komisiji i podnosiocu zahtjeva za odobrenje za stavljanje VMP-a u promet

Nacionalna faza EU postupaka



Promjene odobrenja (VAR)

- Promjene odobrenja za stavljanje u promet VMP-a odobrenih za stavljanje u promet:
 - postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom
 - centraliziranim postupkom

Zajednički postupak odobravanja promjena (WS)

- Postupak koji omogućava MAH-u da jednim zahtjevom prijavi promjene tipa IB ili tipa II ili grupne promjene koja se tiču izmjene više od jednog odobrenja za stavljanje u promet

Promjene odobrenja (EU postupci)

Prijava:

- konzultiranje RMS-a i dodjela broja procedure (najmanje 7 dana prije predaje zahtjeva za promjenom odobrenja)
- dostava zahtjeva i dokumentacije RMS-u i CMS-ovima
- RMS obaviještava CMS-ove o rasporedu procedure
- validacija zahtjeva (D-14 – D0)

Promjene odobrenja (EU postupci)

- Trajanje postupka:
 - promjene tipa IA – 30 dana
 - promjene tipa IB – 30 dana uz mogućnost produženja na još 30 dana (+ „zaustavljanje sata” na najviše 30 dana)
 - promjene tipa II – 30/60/90 dana
 - WS – 60 dana
- Grupirane promjene slijede raspored najviše „rangirane” promjene
- Nacionalna faza → izrada Izvješća za MP → Rješenje

Broj postupaka u kojima je HVI sudjelovao kao CMS od 1.7.2013.

Vrsta postupka	Broj završenih postupaka	Broj postupaka u tijeku	Broj postupaka u najavi
DCP	54	30	3
MRP	13 (1 refferal)	3 (1 refferal)	-
RUP	11	4	-
VAR	41	28	1
WS	12	14	1

Hvala na pažnji!

