

ZGODOVINA DOKUMENTA

| | |
|-------------------------------|-------------------|
| Objava – različica 1.0 | 11.1.2011 |
| Objava – različica 1.1 | 27.3.2011 |
| Objava - različica 2.0 | 21.12.2017 |
| Objava - različica 3.0 | 21.10.2021 |
| Objava - različica 4.0 | 29.8.2025 |

Navodilo za določanje številke postopkov za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so oziroma bodo dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku (NP) in za posredovanje prošnji za vlogo Slovenije kot referenčnega organa.

1.Uvod

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) je 1. 1. 2011 uvedla številke postopkov za zdravila, ki so oziroma bodo dovoljenje za promet z zdravilom (v nadaljevanju: DzP) pridobila po nacionalnem postopku. Za številčenje postopkov za zdravila, ki so in bodo DzP pridobila po mednarodnih postopkih je odgovorna referenčna država članica. Če zdravilo, ki je pridobilo DzP po nacionalnem postopku, preide v mednarodni postopek, se v nadaljevanju le tega vodi z novo mednarodno številko postopka. Za številčenje postopkov v takih primerih upoštevajte veljavno različico dokumenta na strani CMDh [Heads of Medicines Agencies: General Info](#) z naslovom *CMDh Guidance Document on the Numbering System for the Procedures for Mutual Recognition and Decentralised Procedure*.

JAZMP dodeljuje številke postopkov tudi za paralelno uvožena zdravila in za zdravila, ki bodo pridobila začasno DzP na podlagi 54. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19, 102/24 – ZZKZ, 24/2 in 27/25) - (nujni ukrepi za varovanje javnega zdravja).

Predlagatelj mora za zdravila, katerih **vloge za pridobitev DzP/vloge za pridobitev DzP za paralelno uvožena zdravila/vloge za pridobitev začasnega DzP na podlagi nujnih ukrepov**, bo predložil na JAZMP, za številko postopka zaprositi pred vložitvijo vloge, vsaj **10** in največ **30 dni** prej, na posebnem obrazcu, objavljenem na spletni strani JAZMP. Izpolnjene obrazce JAZMP sprejema na elektronski naslov **stevilcenje_postopkov@jazmp.si**. JAZMP bo **v 5 delovnih dneh** predlagatelja obvestila o dodeljeni številki postopka.

Za številčenje postopkov po pridobitvi DzP, razen združenih sprememb tipa IA, IB ali II, ki vključujejo več DzP¹ istega imetnika dovoljenja za promet, postopkov delitve dela in postopkov za superzdružene spremembe po

¹ Po EMA/CMDh Explanatory notes on Variation application form (Human medicinal products only) (CMDh/EMA/133/2010) in Best Practice Guides for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure (Chapter 1) pripadajo istemu DzP vse jakosti in farmacevtske oblike zdravila. Vsa zdravila s številko npr. NP/H/0113/001-*nnn* se štejejo, da pripadajo istemu DzP.

mednarodnem postopku, kamor so vključena zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku, je odgovoren imetnik dovoljenja za promet, ki v skladu z metodologijo opisano v tem navodilu, določi številko postopka.

Pri združenih spremembah tipa IA, IB ali II (vključena samo zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku), ki vključujejo dve ali več DzP istega imetnika dovoljenja za promet, JAZMP imetnike dovoljenja za promet poziva, da za številko postopka zaprosijo pred vložitvijo vloge, vsaj **10** in največ **30 dni** prej, na posebnem [obrazcu](#), objavljenem na spletni strani JAZMP. Izpolnjene obrazce JAZMP sprejema na elektronski naslov **stevilcenje_postopkov@jazmp.si**. JAZMP bo v **5 delovnih dneh** imetnika dovoljenja za promet obvestila o dodeljeni številki postopka.

JAZMP bo za vsak predlagan primer združene spremembe tipa IB ali II odločila (glede na tipe spremembe IB/II oz. možno združljivost glede na vsebino posamezne predlagane spremembe), ali bo združevanje dovolila ali ne. Pri tem bo JAZMP upoštevala, da je načeloma možno združevanje sprememb tipa IB/II v primeru, ko se predlaga popolnoma enaka sprememba informacij o zdravilu za vsa vključena zdravila oz. ko se predlaga popolnoma enaka sprememba dokumentacije o zdravilu za vsa vključena zdravila.

Pri postopkih delitve dela in postopkih za superzdružene spremembe tipa IA po mednarodnem postopku, kamor so lahko vključena tudi zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku, skupno številko postopka določi referenčni organ, imetnik dovoljenja za promet pa številko postopka za posamezno zdravilo, ki je DzP pridobila po nacionalnem postopku določi v skladu z metodologijo opisano v tem navodilu.

Spremembe tipa IA, predložene v sklopu vloge za združeno spremembo tipa IA, znotraj 1 DzP, imetniki dovoljenja za promet ne številčijo posebej, ampak določijo le številko združene spremembe tipa IA na enak način kot to naredijo pri ostalih združenih spremembah, predloženih znotraj 1 DzP.

Enaka metodologija kot je opisana zgoraj velja tudi za združene spremembe za dve ali **več DzP** pri združevanju dveh ali več sprememb tipa IA.

Številko postopka za zadevno/-a zdravilo/-a mora predlagatelj navesti ob predložitvi vloge na spremnem dopisu in na ustreznem mestu v elektronskem obrazcu (eAF).

Postopki prenosa in ukinitve DzP za zdravila, ki so sicer pridobila DzP po mednarodnem postopku, se vedno obravnavajo po nacionalnem postopku in **ne dobijo nacionalne številke postopka**. Postopki odobritve priglasitve za zdravila, ki so sicer pridobila DzP po mednarodnem postopku in, ki se obravnavajo po nacionalnem postopku **ne dobijo nacionalne številke postopka**.

Predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet lahko dodatna vprašanja v povezavi s številčenjem postopkov naslovijo na elektronski naslov stevilcenje_postopkov@jazmp.si.

2. Metodologija določanja številke postopka

Metodologija številčenja postopkov je enaka metodologiji številčenja za mednarodne postopke z določenimi nacionalnimi posebnostmi.

Številka postopka je sestavljena iz naslednjih elementov:

NP/H/yyyy/zzz/cc/ddd

NP: oznaka, da gre za nacionalni postopek

H: področje (H-humana zdravila, HN-zdravila naravnega izvora, HT-tradicionalna zdravila, HH-homeopatska zdravila, PU-paralelno uvožena zdravila, NU-nujni ukrepi za varovanje javnega zdravja)

yyyy: specifična številka za zadevno zdravilo (štirimestna), **vezana na vlogo**

zzz: zaporedna številka, ki označuje ali jakost v okviru iste farmacevtske oblike ali različne farmacevtske oblike **znotraj iste vloge** ali razširitev DzP (trimestna z vključenimi ničlami, npr. 001, 002, 003...)

cc: vrsta postopka (spremembe: IA, IB, II, podaljšanje...)

ddd: zaporedna številka vrste postopka

Oznake za vrste postopkov (cc):

- pridobitev DzP/razširitev DzP: brez posebne oznake
- podaljšanje DzP: R
- sprememba tipa IA: IA
- sprememba tipa IB: IB
- sprememba tipa II: II
- delitev dela: WS
- prigrasitev: P
- prenehanje veljavnosti DzP: U
- prenos DzP: T
- predložitev dokumentov, vezanih na zaveze (follow-up measures): FU

Združene spremembe

Številka postopka za združene spremembe ima lastna pravila oblikovanja, ki so pri nacionalnih postopkih enaka kot pri mednarodnih postopkih.

1. Združena sprememba **znotraj 1 DzP** (vključuje različne jakosti in farmacevtske oblike) s številko postopka za zadevno združeno spremembo **NP/H/0113/II/058/G** (skupna številka združene spremembe), in vključuje **več sprememb tipa II, IB, IA,...** za:

- NP/H/0113/002: jakost 20 mg
- NP/H/0113/003: jakost 40 mg
- (ne pa tudi NP/H/0113/001: jakost 10 mg)

Pri številčenju postopkov združenih sprememb (1 DzP, več sprememb tipa II, IB, IA,...) kot vrsto postopka upoštevamo najvišji tip spremembe.

V tem primeru so številke postopkov sprememb, specifične za zadevno jakost ali farmacevtsko obliko, naslednje:

- **NP/H/0113/002/II/058/G**

- **NP/H/0113/003/II/058/G**

2. Združena sprememba tipa IA **znotraj 1 DzP** (vključuje različne jakosti in farmacevtske oblike) s številko postopka za zadevno združeno spremembo **NP/H/0113/IA/059/G** (skupna številka združene spremembe tipa IA), in vključuje **npr. 4 spremembe tipa IA** za:

- NP/H/0113/002: jakost 20 mg

- NP/H/0113/003: jakost 40 mg
- (ne pa tudi NP/H/0113/001: jakost 10 mg)

V tem primeru so številke postopkov sprememb, specifične za zadevno jakost ali farmacevtsko obliko, naslednje:

NP/H/0113/002/IA/059/G
NP/H/0113/003/IA/059/G

3. Združena sprememba za dve ali **več DzP** istega imetnika dovoljena za promet (dve ali več DzP, ena ali več enakih sprememb tipa IA, IB ali II). Vključena so samo zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku. V skupni številki združene spremembe, ki jo določi JAZMP je kot vrsta postopka vedno navedena najzahtevnejša sprememba.

Kot primer navajamo združeno spremembo, ki vključuje **dve DzP** (ena sprememba tip II in ena sprememba tipa IB) s skupno številko postopka za zadevno združeno spremembo **NP/H/xxxx/II/059/G**:

- NP/H/0110/001 (zdravilo X, 10 mg)
- NP/H/0110/002 (zdravilo X, 20 mg)
- NP/H/0199/001 (zdravilo Y, 10 mg)

V tem primeru so številke postopkov sprememb, specifične za posamezno zdravilo (za zadevno jakost ali farmacevtsko obliko), naslednje:

- NP/H/0110/001/II/034/G (zadnja zaporedna številka postopka je bila 033)
- NP/H/0110/002/II/034/G (zadnja zaporedna številka postopka je bila 033)
- NP/H/0199/001/II/042/G (zadnja zaporedna številka postopka je bila 041)

4. Postopki delitve dela

Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008, ki je bila posodobljena z Delegirano Uredbo Komisije (EU) 2024/1701 z dne 11. 3. 2024 glede pregleda sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini omogoča vključitev zdravil, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku v postopke delitve dela po mednarodnem postopku.

V tem primeru skupno številko postopka za postopek delitve dela določi referenčni organ: npr. DE/H/xxxx/WS/004.

V postopek delitve dela pa so npr. vključena naslednja 3 zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku

- NP/H/0255/001 (zdravilo X, 10 mg)
- NP/H/0270/001 (zdravilo Y, 10 mg)
- NP/H/0115/001 (zdravilo Z, 10 mg)

V tem primeru so številke postopkov sprememb, specifične za posamezno zdravilo, ki je pridobilo DzP po nacionalnem postopku in je vključeno v postopek delitve dela po mednarodnem postopku naslednje:

- NP/H/0255/001/WS/023 (zadnja zaporedna številka postopka je bila 022)
- NP/H/0270/001/WS/053 (zadnja zaporedna številka postopka je bila 052)
- NP/H/0115/001/WS/045 (zadnja zaporedna številka postopka je bila 044)

5. Postopek za superzdruženo spremembo tipa IA

Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008, ki je bila posodobljena z Delegirano Uredbo Komisije (EU) 2024/1701 z dne 11. 3. 2024 glede pregleda sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini omogoča vključitev zdravil, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku tudi v postopke superzdruženih sprememb tipa IA po mednarodnem postopku.

V tem primeru skupno številko postopka za superzdruženo spremembo tipa IA določi referenčni organ: npr. SI/H/xxxx/IA/004/G.

V postopek superzdružene spremembe tipa IA pa so npr. vključena naslednja 3 zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku in vključujejo npr. 4 spremembe tipa IA:

- NP/H/0255/001 (zdravilo X, 10 mg)
- NP/H/0270/001 (zdravilo Y, 10 mg)
- NP/H/0115/001 (zdravilo Z, 10 mg)

V tem primeru so številke postopkov sprememb, specifične za posamezno zdravilo, ki je pridobilo DzP po nacionalnem postopku in je vključeno v postopek za superzdruženo spremembo tipa IA po mednarodnem postopku naslednje:

NP/H/0255/001/IA/033/G (zadnja zaporedna številka postopka je bila 032)

NP/H/0270/001/IA/044/G (zadnja zaporedna številka postopka je bila 043)

NP/H/0115/001/IA/063/G (zadnja zaporedna številka postopka je bila 062)

Zaporedna številka vrste postopka

Sistem številčenja podaljšanj DzP je **neodvisen** od zaporednega številčenja sprememb, priglavitve, prenosov in prenehanja veljavnosti DzP.

Primer:

| Spremembe/priglavitve, prenosi in prenehanje veljavnosti DzP | Podaljšanje DzP |
|--|----------------------------------|
| NP/H/0450/001-004/ IA /001 NP/H/0450/001/ P /002 NP/H/0450/003-004/ II /003 | NP/H/0450/001-004/ R /001 |
| NP/H/0450/004/ IB /004 NP/H/0450/001-004/ T /005 NP/H/0450/001-004/ IB /006 | NP/H/0450/001-004/ R /002 |
| NP/H/0450/001-002/ IA /007 NP/H/0450/001-002/ U /008 | |

Podrobnejši opis metodologije številčenja za mednarodne postopke, ki jo povzemamo tudi za nacionalne postopke, je opisan v naslednjih povezavah:

- sistem za številčenje postopkov: [CMDh Guidance Document on the Numbering System for the Procedures for Mutual Recognition and Decentralised Procedure](#),
- za pridobitev DzP: Procedures for marketing authorisation (NTA, Vol. 2A, Chapter 2, section 7 ([Numbering System for the Procedures for Mutual Recognition and Decentralised Procedure](#)),
- za postopke po pridobitvi DzP: [Best Practice Guides for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure \(Chapter 1\)](#).

3. Posredovanje prošelj za vlogo Slovenije kot referenčnega organa

Če imetnik dovoljenja za promet želi Slovenijo predlagati za referenčni organ v postopku delitve dela ali postopku za superzdruženo spremembo tipa IA, mora na elektronski predal srz-h@jazmp.si posredovati pismo o nameri (Letter of Intent). V kolikor JAZMP sprejme vlogo referenčnega organa, imetniku DzP pošlje ustrezno dodeljeno številko postopka.