Odgovori na vprašanja iz izobraževanja deležnikov z dne 2. 12. 2025 Nova zakonodaja za spremembe dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini.

Spremembe tipa IA

1. **Ali se spremembe tipa IA, ki so bile implementirane v letu 2024, vendar še niso bile predložene, lahko izjemoma združijo s spremembami, implementiranimi v letu 2025, kot del letnih posodobitev?**

Odgovor:
Spremembe tipa IA, ki so bile implementirane v letu 2024 in niso bile predložene agenciji do 31. decembra 2024, se lahko predložijo kadar koli, vendar najpozneje 12 mesecev po implementaciji, če ne zahtevajo takojšnje priglasitve (IAIN).
Spremembe tipa IA, ki so bile izvedene od vključno 1. januarja 2025 in ne zahtevajo takojšnje priglasitve, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (DzP) zbrati in predložiti kot „letno posodobitev tipa IA“ od 1. oktobra 2025.
Praviloma je bolje, da se spremembe tipa IA, ki jih urejajo različni predpisi, ne združujejo v isti vlogi.

2. **Ali bosta EMA in NCAs sprejemali predčasne letne posodobitve za spremembe tipa IA, ki ob predložitvi še ne bodo izpolnile kriterija „9 mesecev po implementaciji“?**

Iz zapisnika sestanka CMDh z dne 17.–19. junija 2025 pod točko 3.2.1. *Revised Variations guidelines/EMA* / CMDh pričakuje, da bodo vse spremembe tipa IA, implementirane v letu 2025, predložene v letni posodobitvi do decembra 2025 oziroma pred 15. januarjem 2026. Le v primerih, ko so posamezne spremembe tipa IA implementirane po predložitvi letne posodobitve, se le-te lahko predložijo kot posamezne spremembe tipa IA.

Odgovor EMA/CMDh:
Treba je upoštevati, da je letno posodobitev sprememb tipa IA načeloma treba predložiti najprej 9 mesecev in najpozneje 12 mesecev po datumu prve implementirane spremembe tipa IA, vključene v „letno posodobitev tipa IA“ (tj. od 1. oktobra 2025 za spremembo tipa IA, izvedeno 1. januarja 2025).
Zaradi novih smernic EK o razvrstitvi sprememb je treba vse spremembe tipa IA, implementirane pred 15. januarjem 2026, predložiti pred 15. januarjem 2026 (najpozneje do 14. januarja 2026).
Če letna posodobitev ni predvidena pred 15. januarjem 2026, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom implementirane IA spremembe predložiti kot predčasno letno posodobitev ali pa kot posamezno spremembo tipa IA zunaj cikla letne posodobitve. To pomeni, da je treba vse spremembe tipa IA, implementirane med predložitvijo redne letne posodobitve in 15. januarjem 2026, predložiti bodisi kot predčasno letno posodobitev bodisi kot posamezne spremembe zunaj cikla letne posodobitve.

Primeri:

- Če ima imetnik DzP tri spremembe tipa IA za isto DzP, ki so se implementirale 1. februarja 2025, 7. marca 2025 in 21. aprila 2025, se pričakuje predložitev letne posodobitve, ki združuje vse tri spremembe tipa IA, v obdobju med 1. novembrom 2025 (9 mesecev po prvi implementirani spremembi, tj. 1. februarju 2025) in 14. januarjem 2026 (tj. pred rokom za nove smernice EK o spremembah).

- Če ima imetnik DzP tri spremembe tipa IA za isto DzP, ki so se implementirale 1. julija 2025, 1. septembra in 1. decembra, je zaželeno, da se letna posodobitev sprememb tipa IA, ki združuje tri spremembe, predloži pred 15. januarjem 2026. (tj. najpozneje do 14. januarja 2026).

- Imetnik DzP ima tri spremembe tipa IA za isto DzP, ki so bile implementirane 9. januarja, 21. marca in 18. avgusta 2025, in predložene v sklopu letne posodobitve oktobra 2025. Če se kasneje izvedejo še tri dodatne spremembe tipa IA, in sicer 2. novembra 2025, 16. decembra 2025 in 5. januarja 2026, se lahko pred 15. januarjem 2026 bodisi predloži predčasna letna posodobitev, ki vključuje vse tri dodatne spremembe, ali pa se te spremembe predložijo kot posamezne spremembe tipa IA.

3. Ali je mogoča ponovna oddaja zavrnjene spremembe tipa IA kot samostojne spremembe tipa IA brez potrebe po nadgradnji v spremembo tipa IB in brez prenehanja uporabe spremembe tudi po preteku 12-mesečnega obdobja, pod pogojem, da je Imetnik DzP pravočasno oddal vlogo?

Odgovor:
Ponovna oddaja zavrnjenih sprememb tipa IA je navedena kot izjema v poglavju 6 smernice najboljših praks (CMDh BPG), zato je možno ponovno oddati spremembo takoj po zavrnitvi, tudi če je vmes že preteklo 12 mesecev.

4. Da bi ohranili življenjski cikel dokumentacije, ali je mogoče spremembe, specifične za posamezno jakost, oddati v letni posodobitvi skupaj s spremembami, ki vplivajo na vse jakosti zdravila?
Sprememba tipa IA, ki vpliva na vse jakosti v okviru istega postopka (npr. manjša sprememba v analiznem postopku končnega izdelka, implementirana januar 2025), je vključena v letno posodobitev, vloženo oktobra 2025.
Druga sprememba tipa IA (npr. implementirana marca ali maja 2025), vpliva samo na eno od jakosti v istem postopku, zadeva pa isti del dokumentacije M3.

Odgovor:
Posamezne spremembe tipa IA se ne sme vključiti v sklopu letne posodobitve, saj ne zadeva vseh jakosti zdravila.

5. Ena ali več sprememb tipa IA in/ali IAIN, ki se nanašajo na več dovoljenj za promet z zdravilom istega imetnika, se lahko predložijo kot ena vloga za super-združeno spremembo (*super-grouping*) v skladu s členom 7a.«
Ali morajo biti spremembe tipa IA v super-združeni spremembi med seboj povezane?

Ali se lahko vloga predloži kadar koli v 12 mesecih po implementaciji (najstarejše) spremembe, ki je vključena v skupino?

Odgovor:
Za spremembe tipa IA in/ali IAIN, vključene v super-združeno spremembo, ni treba, da so medsebojno povezane.
Morajo pa biti vse predložene spremembe identične za vsa dovoljenja za promet z zdravilom, vključena v super-združeno spremembo.
Za spremembe tipa IA se lahko vloga za super-združeno spremembo predloži kadar koli v 12 mesecih po prvi implementirani spremembi, vendar ne prej kot 9 mesecev po prvi implementaciji.
Če pa je v seznam sprememb vključena vsaj ena sprememba tipa IAIN, je treba celotno vlogo za super-združeno spremembo predložiti takoj po uveljavitvi spremembe tipa IAIN.
Če so posamezne spremembe tipa IA identične za vsa zdravila, vključena v super-združeno spremembo, se lahko taka super-združena sprememba obravnava tudi kot letna posodobitev za več zdravil hkrati.

6. **Ali bodo imele letne posodobitve (*annual update*) svoje številke postopkov, na primer, podobno kot postopki delitve dela(WS)?**
   Koliko časa pred predložitvijo super-združene spremembe mora imetnik DzP predložiti pismo o nameri na RMS? Koliko časa potrebuje RMS, da odgovori na pismo o nameri?
   Kdo bo stopil v stik s CMDh, če prvi izbrani referenčni organ zavrne vlogo, imetnik DzP ali referenčni organ? Koliko časa bo trajal postopek izbire RMS s strani CMDh?

   Odgovor:
   Za letne posodobitve ni predvideno posebno številčenje postopkov.
   Najpozneje 14 dni pred vložitvijo imetnik DzP zaprosi državo članico za prevzem vloge referenčnega organa, referenčni organ sprejme ali zavrne vlogo predvidoma v 7 dneh.
   Če naprošena država članica ne sprejme vloge referenčnega organa, imetnik DzP zaprosi druge države članice, šele nato kontaktira CMDh.

7. **PSUSA je vložena kot spremembe tipa IAIN, v PI ni implementirano popolnoma enako besedilo, kot je besedilo PSUSA, ampak so vključene določene spremembe, ki zahtevajo dodaten pregled.**

   Odgovor:
   V tem primeru pristojni organ spremembo tipa IAIN zavrne. Imetnik DzP mora tovrstno spremembo predložiti kot spremembo tipa IB.

8. **Ali lahko države članice odločajo o vključitvi postopka za implementacijo PSUSA v super-združene spremembe, in ali je potrebna predhodna potrditev pristojnih organov posameznih držav?**

   Odgovor:

Ne. Združevanje sprememb v super-združene spremembe ni stvar odločitve posamezne države članice, temveč je določena s smernicami CMDh. Po CMDh smernicah je super-združena sprememba dovoljena samo za določene vrste sprememb:
Spremembe iz razdelka A in B Priloge k klasifikacijskim smernicam se lahko združujejo v super združeno spremembo ne glede na to, ali gre za MRP/DCP ali nacionalne postopke, in ni potrebna potrditev posameznih pristojnih organov.
Spremembe iz razdelka C pa se lahko vključijo v super združeno spremembo samo, če gre za zdravila iz MRP/DCP z isto RMS.

9. Načrtujemo administrativno spremembo imena imetnika DzP, ki vključuje posodobitev ovojnine, informacij o zdravilu. Trenutno se pripravljamo na proizvodnjo nove serije. Ali lahko za informacije o zdravilu vključno z ovojnino določimo datum zadnje revizije kot:

- **predvideni datum predložitve spremembe,**
- **datum predložitve ali**
- **datum predložitve + 30 dni?**

Ali moramo počakati na odobritev regulatorja, preden posodobimo datum revizije, da ostanemo skladni in hkrati minimalno motimo proizvodnjo?

Odgovor:
Za administrativne spremembe tipa IAIN velja pravilo »DO and TELL«, kar pomeni, da je treba spremembe takoj po uveljavitvi priglasiti pristojnim organom, v skladu s prilogo smernic o razvrstitvi sprememb.
Datum revizije v informacijah o zdravilu je datum uveljavitve (implementacije) in ne predvideni datum predložitve ali datum predložitve/+30 dni, v skladu z odgovorom na vprašanje 5.2 dokumenta Q&A.
Imetniku ni treba čakati na odobritev regulatorja.
Za kakovostne spremembe se kot datum implementacije upošteva datum, ko podjetje spremembo uvede v svoj sistem kakovosti.
Za spremembe farmakovigilančnega sistema se kot datum implementacije upošteva datum, ko podjetje interno odobri posodobljen farmakovigilančni sistem.
Za spremembe v informacijah o zdravilu se kot datum implementacije upošteva datum, ko podjetje interno odobri posodobljene informacije o zdravilu, ki jih nato uporabi pri naslednjem pakiranju.

10. Če se v letnem poročilu IA sprememb izkaže, da je imetnik za eno izmed njih zamudil rok prijave 12 mes. ali so potem ostale spremembe IA vseeno odobrene in se ta, ki je odstopala, ločeno vloži npr. kot IB? Kakšen je izid postopka pri takšnem odstopanju?

Odgovor:

Spremembe tipa IA, ki izpolnjujejo pogoje, imetnik DzP predloži kot letno posodobitev. Spremembo tipa IA za katero je imetnik DzP zamudil predpisani rok priglasitve (12 mesecev) je treba vloži kot ločeno spremembo tipa IB.

11. Koliko znaša pristojbina za super-združeno eno spremembo tipa IA (A.1), za katero bo Slovenija zadevna država članica (CMS). Ali se plača pristojbino za celotno super-

združeno spremembo tipa IA ali pristojbino za posamezna dovoljenja (MA) za promet ali jakost/farmacevtsko obliko?

Odgovor:

V Sloveniji se pristojbina za super-združeno spremembo tipa IA zaračuna za vsako vključeno dovoljenje za promet v Sloveniji (MA).

Splošno po JAZMP Tarifi 4b točke 18. člena se celotna pristojbina zaračuna za prvo dovoljenje, za vsako dodatno dovoljenje pa 75 % pristojbine za prvo dovoljenje za promet.

Za super-združene spremembe, ki spadajo pod 5a točko 18. člena JAZMP Tarife (tip IA (A.1)) se pristojbina zaračuna glede na število vključenih dovoljenj.

Spremembe tipa IB

12. Kaj se zgodi, če se v okviru združenih IA sprememb izkaže, da ena od njih ni skladna s smernicami (niso izpolnjeni vsi pogoji) in je JAZMP ne more potrditi oz. sprememba zahteva prekategorizacijo v IB ali II. Kako mora postopati imetnik DzP, glede na to, da je bila sprememba prvotno že implementirana.

Odgovor:

Zaradi zavrnitve priglasitve spremembe je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pozvan, da nemudoma preneha z izvajanjem zadevne spremembe in predloži novo vlogo z novo zaporedno številko postopka v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14, 41/17 in 44/19).

13. Na predavanju je bilo navedeno, da je za implementacijo IB potrebno počakati odobritev. Ali potem več ne velja rok 30 dni po predaji popolne vloge, po katerem lahko MAH implementira spremembo, če do takrat ni prejel zahtevka za dopolnitev oz. odobritve s strani pristojnih organov?

Odgovor:

Ni sprememb, imetnik postopa skladno z Uredbo 1234/2008.

Postopki delitve dela

14. Ali je postopek delitve dela aplikativen za spremembe tipa IB in tipa II za vse kategorije sprememb A, B in C?

Odgovor:
Da

15. Ali je predvidena kakršnakoli izjema glede obvezne uporabe delitve dela (WS), npr. v primeru nujne oddaje v določeni državi članici, da bi preprečili pomanjkanje zalog/zdravila na trgu?

Odgovor:
Trenutno niso predvidene nobene izjeme glede obvezne uporabe postopka delitve dela (WS).
Postopek WS je mogoče izvesti pospešeno, vendar izključno ob predhodnem dogovoru z referenčnim organom.

16. Predlog s strani imetnikov DzP, da v določenih primerih ne bi predložili postopka delitve dela (npr. kadar je bila ocena že narejena in je treba preveriti samo ustreznost nacionalnih prevodov, ali pa v primeru spremembe tipa C.I.2 – ko so bile spremembe predhodno že ocenjene pri referenčnem zdravilu).

Odgovor:
Ni predvideno, da bi bile katerekoli spremembe izključene iz obveznega postopka delitve dela (WS).

17. Imetnik dovoljenja za promet (imetnik DzP) je predložil spremembo tipa II, C.I.2.b v okviru postopka delitve dela, da bi uskladil informacije o zdravilu skladno z referenčnim zdravilom. V vlogi je vključeno zdravilo v 3 jakostih. Informacije o zdravilu referenčnega zdravila se vsebinsko razlikujejo glede na jakost zdravila.
Ali je sprejemljiv le en postopek delitve dela za 3 jakosti?

Odgovor:
Ne.

- Če spremembe pri različnih jakostih niso identične, je treba postopek delitve dela (WS) razdeliti/vložiti več postopkov delitve dela (WS).
- Enako je veljalo že predhodno pri običajnih spremembah tipa II, kadar spremembe med jakostmi niso bile identične.
- V okviru postopka delitve dela (WS) ni dovoljena obravnava/ocenjevanje informacij specifičnih za posamezno jakost/farmacevtsko obliko ali določeno zdravilo, ki je vključeno v ta postopek.

18. Na kakšen način lahko imetnik DzP ponovno predloži spremembo, ki je bila zavrnjena v okviru super-združene spremembe tipa IA (za MRP/DCP zdravila) ter spremembe tipa IAIN/C.I.3a za nacionalno zdravilo?
Predmet zavrnjenih sprememb je bila implementacija dogovorjenega PSUSA besedila. Med postopkom pregleda je bilo ugotovljeno, da je potrebno dodatno revidirati informacije v navodilu za uporabo.

Odgovor:
Sprememba je bila zavrnjena, ker je bila nepravilno razvrščena kot sprememba tipa IAIN. Za ponovno predložitev mora imetnik DzP vložiti novo spremembo tipa IB, saj predlagane spremembe zahtevajo manjšo oceno navodila za uporabo. Vloga mora biti predložena prek postopka delitve dela, v skladu z določbami Uredbe o spremembah.

19. Preglednica stanja *»Present/Proposed«* pri postopkih delitve dela (WS) za spremembe tipa IB ali tipa II, ki vplivajo na PI.

Pri neharmoniziranih nacionalnih PI se pojavlja vprašanje, kako v preglednici PRESENT – PROPOSED v obrazcu eAF zagotoviti podroben opis ozadja spremembe. Ali je v takšnih primerih zadostno vključiti le novo predlagano stanje?

Odgovor:

- Priporočamo, da imetnik DzP v preglednico stanja „Present/proposed“ vključi prevod obstoječega in predlaganega stanja besedila, pri čemer je lahko izhodiščno stanje med državami članicami različno, vendar se kot izhodišče navede stanje pri referenčnem organu.
- V rubriko podroben opis ozadja *»Background and Scope« naj* se jasno navede, da je sprememba predlagana z namenom harmonizacije zadevnih delov informacij o zdravilu (PI) med zadevnimi državami članicami.
- Podrobnejša pojasnila o obravnavi takšnih primerov - *Q&A 4.21 dokumenta Q&A za spremembe*.

20. Kako je treba postopati v postopku WS, kadar ta vključuje NP DzP, predmet spremembe pa je združena sprememba – razširitev indikacije s posledičnimi posodobitvami v ostalih poglavjih SmPC ter posodobitev varnostnih informacij?
Ali mora biti SI NP DzP v tak postopek WS nujno vključeno? Ali se lahko SI NP DzP umakne iz postopka WS, saj je indikacija že vključena v DzP?
Kako je s plačilom pristojbine – ali je treba pristojbino poravnati, če je bila indikacija že odobrena v okviru predhodnega nacionalnega postopka?

Odgovor:

V predloženem postopku WS mora Slovenija ostati vključena kot CMS.

To izhaja iz poglavja 7 CMDh smernice najboljših praks (CMDh BPG on Variation Worksharing), ki določa: *»In case the proposed changes have (partially) been implemented (historically) in some member states, these MAs should also be included in the worksharing to guarantee a harmonised outcome and to allow discussion between all member states concerned.«*

Postopek WS je s 1. 1. 2025 obvezen v skladu z 20. členom spremenjene Uredbe o spremembah.

Plačilo pristojbine je obvezno za vse spremembe, predložene oziroma vključene v postopek WS.

Drugo

21. Kako obravnavati dopolnitve vlog po 15. januarju 2026?

Odgovor:

Nova smernica začne veljati za vse vloge za spremembe DzP, predložene od 15. januarja 2026.

Postopki, predloženi pred tem datumom, bodo na dan uveljavitve nove smernice lahko še v postopku ocenjevanja. Pričakovati je, da bo nekatere od teh postopkov treba dopolniti, vključno s popravki klasifikacij in/ali lahko bo treba dodati novo spremembo.

Vse vloge predložene pred 15. januarjem 2026, se obravnavajo po trenutno veljavni klasifikacijski smernici. Klasifikacija sprememb in tip spremembe se pri teh postopkih ne spreminjata, sprememba pa se zaključi v skladu s smernico, ki je bila veljavna v času predložitve vloge.

22. Ali so kakšne posebne zahteve glede vključitve podrobnejšega opisa ozadja spremembe v obrazcu eAF?

Odgovor:
Q&A 3.5: spremembe s klasifikacijo C.1.b, C.2.a, C.3.b
pod rubriko *podrobnejši opis ozadja spremembe* v obrazcu eAF mora biti vključena **izjava**, da so SmPC, PIL in označevanje usklajeni z referenčnim besedilom, kot je določeno v okviru zadevne spremembe, brez kakršnih koli drugih sprememb v informacijah o zdravilu.
Q&A 4.17: kadar je v vlogi več različnih sprememb z enako klasifikacijo iz smernic za razvrstitev, vsak sprožilec „trigger“ v vlogi za spremembo predstavlja posamezno spremembo, ki se lahko predloži kot del združene spremembe; na primer: pri združeni spremembi tipa II, ki vključuje tri spremembe tipa II s klasifikacijo C.4, je treba v razdelku *podroben opis ozadja spremembe* vključiti opis vsake posamezne spremembe

23. Ali ima Slovenija nacionalne zahteve glede postopkov delitev dela/super-združenih sprememb?
Ali moramo v eAF navesti specifične informacije za posamezni CMS (npr. lokalni MAH, lokalnega pooblaščenca)?

Odgovor:
Ne, Slovenija nima dodatnih nacionalnih zahtev.
Ne. V eAF je pri super-združeni spremembi in delitvi dela dovolj, da zapišete samo imetnika DzP v referenčni državi članici in navedete enotnega pooblaščenca za to vlogo, če je to potrebno.

24. Čemu služi en skupen spremni dopis “common cover letter” (namesto ločenih za vsako državo/MA), in kakšne so morebitne posledice – npr. v zvezi s pooblastili (PoA)?

Odgovor:
Uporaba enega skupnega (“common”) spremnega dopisa je priporočena pri delitvah dela ali super-združenih spremembah, vendar je treba paziti, da so izpolnjene zahtevane informacije — predvsem da je navedena pravilna številka postopka, da so vključena zdravila jasno navedena. V primeru, da vloge ne vlaga Imetnik DzP, mora biti priloženo tudi ustrezno pooblastilo (PoA).

25. Ali je treba predložiti vlogo za delitev dela, kadar ima več imetnikov dovoljenj DzP različna pravna imena, vendar vsi spadajo pod isto matično podjetje oziroma skupino podjetij?

Odgovor:
Da. Kadar imetniki DzP spadajo pod isto matično podjetje ali skupino podjetij, se v skladu z razlago CMDh (Q&A 1.1) in definicijo imetnika DzP iz Commission Communication 98/C 229/03 štejejo kot “isti imetnik DzP”. Zato je treba vložiti postopek delitve dela, četudi posamezni imetnik DzP formalno nastopajo kot ločene pravne osebe.

26. Ali je treba posodobljeni PIL uvesti takoj po odobritvi spremembe tipa IB, če imetnik DzP v eAF navede datum implementacije »ob odobritvi«? Če pa je v eAF določen rok »v 6 mesecih«, mora biti implementacija zaključena v 6 mesecih po odobritvi?

Odgovor:
Datum implementacije, ki je naveden v eAF, pomeni, da mora imetnik dovoljenja za promet spremembe uvesti:

- takoj ob odobritvi, kadar je v eAF izbran rok »ob odobritvi«,
- v 6 mesecih po odobritvi, kadar je v eAF izbran rok »v 6 mesecih«.

27. Ali je mogoče v Sloveniji umakniti oziroma ustaviti spremembo, ki je bila predložena v okviru postopka delitve dela za zdravilo, registrirano po DCP?

Odgovor:
Možen umik spremembe iz postopka delitve dela (WS) je dovoljen le v posebnih primerih, ki jih določa Chapter 7 – CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing.
Spremembo je mogoče umakniti samo, če referenčni organ med postopkom ugotovi, da so določene spremembe specifične izključno za posamezno zdravilo in zahtevajo ločeno oceno.
Če pa želi imetnik dovoljenja za promet umakniti spremembo iz drugih razlogov (npr. internih poslovnih odločitev), je treba spremembo umakniti v vseh državah članicah, ki sodelujejo v konkretnem postopku delitve dela in ne samo v eni državi.

28. Kateri eAF je treba uporabiti pri predložitvi spremembe DzP ter na kakšen način lahko zagotovimo ustrezno podpisovanje obrazca?

Odgovor:
Priporočilo glede uporabe spletnih elektronskih obrazcev (eAF) za vloge za spremembe dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki dovoljenja za promet niso pridobila po centraliziranem postopku (CP) je na voljo na spletni strani JAZMP - Priporočilo glede uporabe spletnih elektronskih obrazcev (eAF) za vloge za spremembe dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki dovoljenja za promet niso pridobila po centraliziranem postopku (CP) – JAZMP. Od 29. septembra 2025 je uporaba spletnega eAF na portalu PLM zelo priporočena tudi za vse vloge za spremembe po NP ali MRP.
Dodatno izpostavljamo, da je sprejemljivo, da so eAF, ki so pripravljeni z uporabo spletnega eAF na portalu PLM, opremljeni le z žigom celovitosti in verodostojnosti Evropske agencije za zdravila (t.i. EMA integrity stamp) in jih ni treba dodatno (elektronsko) podpisati.