

Datum: 15. 10. 2009

Predlagateljem
Imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom

Obvestilo o reviziji smernice za pripravo povzetka glavnih značilnosti zdravila in novi različici QRD predloge 7.3 za zdravila za uporabo v humani medicini

Smernica za pripravo povzetka glavnih značilnosti zdravila

Evropska komisija je objavila revidirano **smernico za pripravo povzetka glavnih značilnosti zdravila** (Guideline on Summary of Product Characteristics; september 2009), ki je dosegljiva na povezavi:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2.pdf

Smernico bo stopila v veljavo **1. 5. 2010**. Predlagatelji in imetniki dovoljenja za promet z zdravilom lahko povzetke glavnih značilnosti zdravila pripravljene v skladu s to smernico predložijo tudi v vlogah, ki bodo vložene pred **1. 5. 2010**.

Nova različica QRD predloge 7.3

Na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA) je objavljena nova različica **QRD predloge 7.3** v angleškem jeziku skupaj s prevodi v vse uradne jezike EU. Poleg tega je na istem mestu objavljena tudi različica v angleškem jeziku z dodatnimi komentarji za izpolnjevanje posameznih razdelkov v informacijah o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in ovojnina).

Vsi omenjeni dokumenti so dosegljivi na povezavi:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>

Nova različica QRD predloge 7.3 je nastala na podlagi:

- Uveljavitve Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za napredno zdravljenje <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf>
- Uveljavitve Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za pediatrično uporabo in Uredbe (ES) št. 1902/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o spremembah uredbe 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_en.pdf> in

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2006_1902/reg_2006_1902_en.pdf>

- objave smernice za pripravo povzetka glavnih značilnosti zdravila (glejte prvi odstavek tega obvestila)
- nekaterih jezikovnih izboljšav v posameznih prevodih
- zahtev glede načrta za obvladovanje tveganja, kar je imelo za posledico spremembo Dodatka II QRD predloge (velja samo za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku).

Časovnica za implementacijo

Novo QRD predlogo 7.3 je treba upoštevati pri vseh vlogah za pridobitev in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ter vlogah za spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila ali navodila za uporabo ali obojega, ki niso posledica sprememb v farmacevtsko-kemijskem delu dokumentacije, ki bodo vložene po **1. 5. 2010**.

1) Vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki so v postopku:

Zaželeno je, da predlagatelj informacije o zdravilu uskladi z novo QRD predlogo tudi za zdravila, ki so že v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, razen v primeru, ko je postopek tik pred zaključkom.

2) Zdravila, ki so že pridobila dovoljenje za promet z zdravilom:

Uskladitev z novo QRD predlogo je treba obvezno narediti ob prvi vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ali vlogi za spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila ali navodila za uporabo ali obojega, ki ni posledica sprememb v farmacevtsko-kemijskem delu dokumentacije, ki bo vložena po 1. 5. 2010.

Zaželeno je, da imetniki dovoljenja za promet z zdravilom uskladitev z novo QRD predlogo naredijo že pri vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ali vlogah za spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila ali navodila za uporabo ali obojega, ki niso posledica sprememb v farmacevtsko-kemijskem delu dokumentacije, ki jih bodo vložili pred 1. 5. 2010.

Če od 1. 5. 2010 do 1. 5. 2012 za zdravilo ne bo predložena nobena vloga za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ali vloga za spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila ali navodila za uporabo ali obojega, ki ni posledica sprememb v farmacevtsko-kemijskem delu dokumentacije, je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom dolžan uskladitev z novo QRD predlogo predložiti do 1. 5. 2012 v obliki priglasitve v skladu z 31. členom Pravilnika označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06).

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom uskladitve z novo različico QRD predloge 7.3 **ne smejo** narediti v okviru sprememb tipa IA, IB in II, ki so posledica sprememb v farmacevtsko-kemijskem delu dokumentacije.