

Odgovori na vprašanja Regulatorne Sekcije SFD, oktober 2011

1. Vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom

- Ali je možno v isti vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za različne jakosti in pakiranja predlagati različni pravni status zdravila, npr. za najmanjše pakiranje in jakost način/režim izdaje brez recepta? Ali je v primeru MRP/DCP postopkov možna sprememba načina/režima izdaje v nacionalni fazi?

V isti vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom se lahko za različne jakosti in pakiranja predlaga različni pravni status zdravila, upoštevati pa je treba navodilo JAZMP za poimenovanje zdravil. V vlogi morata biti že prvotno predlagana oba režima izdavanja (Rp in BRp), v mednarodni fazi postopka pa morata biti pripravljene navodili za uporabo /ovojnino za oba pravna statusa zdravila. Vsaka zadevna država članica se samostojno odloči za pravni status zdravila. Sprememba načina/režima izdaje v nacionalni fazi ni možna.

2. Vloge za podaljšanje dovoljenja za promet

- Kakšna bo v prihodnje časovnica oddaje vlog za podaljšanje dovoljenj za promet z zdravilom?

Za zdravila, ki jim poteče dovoljenje za promet z zdravilom (oziroma imajo CRD) po 21. 4. 2013 bo treba oddati vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom 9 mesecev pred iztekom dovoljenja za promet z zdravilom.

- Ali JAZMP v postopkih podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom ponovno pregleda informacije o zdravilu in zahteva njihove dopolnitve (tekem življenjskega cikla zdravila je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom dolžan spremljati znanstveno tehnični napredek in nove regulatorne zahteve, zato ne bi smelo prihajati do situacij, ko je potrebna obsežna dopolnitev vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom)?

Ob podaljšanju dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP ponovno pregleda informacije o zdravilu in če besedila niso ustrezna v skladu s 55. členom Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Ur. list RS 109/2010) od imetnika dovoljenja za promet zahteva dopolnitev podatkov. Za posodobitev informacij o zdravilu lahko imetnik dovoljenja predloži zavezo, da bo predložil ustrezno vlogo za spremembo informacij o zdravilu, ki vključuje tudi rok za oddajo vloge. JAZMP lahko tudi v postopkih obravnave sprememb zahteva dopolnitev katerega koli poglavja informacij o zdravilu, če so besedila strokovno pomanjkljiva ali neustrezna.

3. Vloge za spremembe

- Ali bi lahko JAZMP objavila predlagan prevod besedila na osnovi postopkov delitve dela pri ocenjevanju PSUR in besedil dogovorjenih na delovni skupini za farmakovigilanco?

Objava prevoda besedila s strani JAZMP ali pregled skupnega prevoda pred vlaganjem sprememb za enkrat ni možna. Predlagatelji se lahko sami povežejo in pripravijo skupen prevod.

- V katerih primerih JAZMP po obravnavi vloge za spremembo izda revidirano odločbo o dovoljenju za promet z zdravilom (v dopisu o odobritvi spremembe je podana informacija, da bodo odločba oziroma revidirane informacije o zdravilu izdane v roku, skladno z Uredbo komisije (ES) št. 1234/2008)?

JAZMP odločbo o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom izdaja v primerih, ko se spremeni katerikoli podatek na odločbi. Če se spreminjajo le informacije o zdravilu JAZMP izda le potrjene revidirane informacije o zdravilu. V dopisih o odobritvi sprememb bo JAZMP v prihodnje navedla ali bo izdana odločba ali le revidirane informacije o zdravilu.

4. Pristojbine

- Ali je maksimalna pristojbina v 4. točki 14. člena Pravilnika o pristojbinah na področju zdravil (Ur. list RS št. 65/11) za dodatne spremembe ali za vse združene spremembe?

Maksimalna pristojbina je za vse združene spremembe.

- Ali so pri plačilu pristojbin možne izjeme?

Pristojbine je treba plačevati v skladu z veljavnim Pravilnikom o pristojbinah na področju zdravil (Ur. list RS št. 65/2011). JAZMP nima zakonske osnove za odobritev izjem. Plačilo stroškov postopka je obvezno za vse postopke, tudi, če se spremembe ne nanašajo na zdravilo v RS (npr. pri MRP/DCP postopkih sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet v drugi državi članici ali sprememba imena zdravila v drugi državi članici).

- Kaj je ena sprememba obstoječega podrobnega opisa sistema farmakovigilance (DDPS) v skladu s točko 5a 14. Člena Pravilnika o pristojbinah na področju zdravil (Ur. list RS št. 65/11)?

Ena sprememba obstoječega podrobnega opisa sistema farmakovigilance je sprememba kot je to navedeno v C.I.9 Smernice glede podrobnosti o različnih skupinah sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5. Prenos dovoljenja za promet z zdravilom

- Kdaj mora biti pri prenosu dovoljenja za promet z zdravilom predložena vloga za spremembo podrobnega opisa sistema farmakovigilance (DDPS) bodočega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom?

Predlagatelj prenosa ali bodoči imetnik dovoljenja za promet z zdravilom po pooblastilu predlagatelja prenosa mora pred zaključkom postopka za prenos vložiti vlogo za spremembe, ki zadevajo opis sistema farmakovigilance. Če je v imenu zdravila ime

imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, mora biti pred zaključkom prenosa vložena tudi sprememba imena zdravila. JAZMP pripravlja navodilo glede prenosa dovoljenja za promet, ki ga bo objavila na svoji spletni strani.

6. Prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet

- Kdaj je za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet izdana odločba in kdaj je prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet objavljeno le v Uradnem listu RS in razvidno iz BPZ?

JAZMP izda odločbo o prenehanju veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom, če je bila vložena takšna vloga. Če JAZMP za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ne prejme vloge v zakonsko določenem roku, imetnika dovoljenja za promet pozove k vložitvi vloge in če te ne prejme, po preteku dovoljenja za promet z zdravilom prenehanje veljavnosti objavi v Uradnem listu RS. JAZMP imetnike dovoljenj z zdravili poziva, da jo sami obvestijo, če ne nameravajo podaljšati dovoljenja za promet z zdravilom.

e-CTD

- Ali JAZMP načrtuje podaljšanje roka za obvezno implementacije e-CTD?

JAZMP je objavila obvestilo o podaljšanju roka za obvezno implementacijo eCTD na svoji spletni strani.

Implementacija nove QRD različice (08/2011)

- Kdaj bo implementacija nove QRD različice?

JAZMP bo objavila navodilo v januarju 2012.

Spremembe Zakona o zdravilih in novi pravilniki

- Kdaj bodo predvidoma spremembe Zakona o zdravilih?

Sprememba Zakona o zdravilih se pričakuje v sredini leta 2012. Temu bodo sledile spremembe podzakonskih aktov.