

Datum: 17.3.2017

ZADEVA

Posodobljena strategija eSubmission Roadmap

Evropska agencija za zdravila je 8.3.2017 objavila posodobljeno strategijo European Medicines Regulatory Network, eSubmission Roadmap. Strategija je del krovne EU telematske strategije in predstavlja visokonivojski strateški načrt omrežja za spremembo procesov in tehnologije na področju vlog za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet z zdravili in s tem povezanih vlog. K izpolnjevanju ciljev v strategiji so se zavezali vsi nacionalni pristojni organi za zdravila, ki delujejo v omrežju in je usklajena tako med slednjimi, kot s predstavniki združenj farmacevtske industrije.

Ključna novost strategije, ki jo je potrebno izpostaviti, je uvedba obvezne predložitve določenega elektronskega formata vlog za vse vloge za zdravila, ki so ali bodo pridobila DzP po nacionalnem postopku in sicer eCTD za zdravila za uporabo v humani in VNeS za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Izvedba bo dvofazna, časovni okvir za uvedbo zahteve po predložitvi vlog za pridobitev DzP v eCTD oz. VNeS je tretji kvartal 2018, za vse ostale vloge pa prvi kvartal 2019.

JAZMP ponovno izraža zavezanost k izpolnjevanju ciljev strategije in bo izvedla potrebne aktivnosti za pravočasno prilagoditev normativnih okvirjev za njihovo doseg. Kolikor bo to dopuščala razpoložljivost virov, bo agencija izvajala tudi aktivnosti za pomoč predlagateljem v prehodnem obdobju.

Predlagatelje in imetnike dovoljenj pozivamo, da tudi sami pričnejo z aktivnostmi za pravočasno doseg zastavljenih ciljev.

Morebitna vprašanja v zvezi z implementacijo obvez lahko posredujete na naslov ectd@jazmp.si.

Strategija je dostopna na tej povezavi:

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/eSubmission%20Roadmap%20final%20v2.0.pdf>



dr. Andreja Čufar
direktorica