

Datum: 5.4.2012

Predlagateljem  
Imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom

### **Obvestilo o novi različici QRD predloge 8.0 za zdravila za uporabo v humani medicini**

Na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA) je objavljena nova različica **QRD predloge 8.0** v angleškem jeziku skupaj s prevodi v vse uradne jezike EU (čistopisi in besedila z označenimi spremembami). Poleg tega je na istem mestu objavljena tudi različica v angleškem jeziku z dodatnimi obrazložitvami o izpolnjevanju posameznih razdelkov v informacijah o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in ovojnina - »QRD annotated template«). **QRD predloga 8.0** je pripravljena za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, mednarodnem postopku ali zanje teče arbitražni postopek. V skladu z 31. členom Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/2012) pa se **QRD predloga 8.0** smiselno uporablja tudi za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

Vsi omenjeni dokumenti so dosegljivi na povezavi:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59)

V novi različici QRD predloge 8.0 je do največjih sprememb prišlo v predlogi navodila za uporabo (vrstni red informacij, standardni stavki, ...), kot posledica nekajletnih izkušenj s preverjanjem berljivosti, ter na podlagi pripomb, ki jih je v povezavi s tem dobila EMA s strani nacionalnih pristojnih organov, farmacevtske industrije, podjetij, ki se ukvarjajo s preverjanjem berljivosti in različnih organizacij bolnikov.

Vsebinsko pa je največ sprememb v poglavju 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki mora biti, v skladu s smernico glede povzetka glavnih značilnosti zdravila<sup>1</sup>, strukturirano na povsem nov način.

Poleg zgoraj omenjenega so se spremenile še:

- nekatere zahteve glede implementacije podatkov za pediatrično populacijo,
- informacije glede pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, kar je imelo za posledico spremembo Priloge II QRD predloge (velja samo za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku).

#### **Časovnica za implementacijo**

QRD predlogo 8.0 je treba upoštevati pri vseh vlogah za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki so bile ali bodo vložene po **1. 4. 2012**.

---

<sup>1</sup> A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC), September 2009: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm)

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

Pri vlogah za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki so bile vložene pred **1. 4. 2012**, predlagatelj ni dolžan uskladiti informacij o zdravilu z novo QRD predlogo, razen če tako želi sam.

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

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom informacije o zdravilu uskladijo z novo QRD predlogo ob prvi vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ali ob vlogi za spremembo informacij o zdravilu, ki ni posledica sprememb v farmacevtsko-kemijskem delu dokumentacije.

Če ni predvidena nobena od zgoraj navedenih regulatornih aktivnosti, ki bi vplivale na spremembe informacij o zdravilu, je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom dolžan uskladitev z novo QRD predlogo predložiti do **1. 7. 2014**.

V primerih, ko so informacije o zdravilu skladne s smernico glede povzetka glavnih značilnosti zdravila, predlagatelj vlogo predloži kot priglasitev v skladu z določbami veljavnega pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini.

V primerih, ko predlagatelj hkrati z implementacijo QRD predloge 8.0 informacije o zdravilu usklajuje s smernico glede povzetka glavnih značilnosti zdravila pa mora predložiti vlogo za spremembo tip II v skladu z določbami veljavnega pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom uskladitve z novo različico QRD predloge 8.0 **ne smejo** narediti v okviru sprememb tipa IA, IB in II, ki so posledica sprememb v farmacevtsko-kemijskem delu dokumentacije.

### **Preverjanje berljivosti**

V kolikor je bilo preverjanje berljivosti izvedeno z navodilom za uporabo, ki je bilo pripravljeno v skladu s starejšo različico QRD predloge, imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ni potrebno narediti dodatnega preverjanja berljivosti zaradi uskladitve informacij o zdravilu z novo QRD predlogo.