

VPRAŠANJA IN ODGOVORI V POVEZAVI Z REGULATIVNIMI PRIČAKOVANJI V ČASU PANDEMIJE COVID-19

ZGODOVINA DOKUMENTA

Objava različice 1.0	6.5.2020
----------------------	----------

Obvestilo: Stališča in informacije v tem dokumentu niso pravno obvezujoče in ne predstavljajo formalne razlage prava EU. Za avtentično razlago prava EU je pristojno le Sodišče Evropske unije.

Uvod

Trenutno izjemne okoliščine ob razglasitvi pandemije nalezljive bolezni z novim koronavirusom SARS-CoV-2 (COVID-19) imajo velik vpliv na življenje prebivalcev, bolnikov in poslovanje podjetij.

Cilj evropske in nacionalne zakonodaje o zdravilih je zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja. Pandemija COVID-19 predstavlja velike in nepredvidljive izzive, zlasti z vidika zagotavljanja nemotene preskrbe trga z zdravili. Treba je uvesti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganj, povezanih s pomanjkanjem zdravil na trgu, in hkrati ohraniti visoko raven kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, ki so v prometu. To je prednostna naloga tako za regulativne organe kot za vse deležnike v sistemu preskrbe zdravil.

Dokument v nadaljevanju predstavlja smernice za predlagatelje in imetnike dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: imetnike DzP) glede regulativne prožnosti v obdobju pandemije COVID-19.

V povezavi z objavo dokumenta [Questions and answers on regulatory expectations during the COVID-19 pandemic](#), ki so ga skupaj pripravile Evropska komisija, Evropska agencija za zdravila (EMA) in nacionalni pristojni organi za zdravila v EU in je bil objavljen 10. 4. 2020, ter dokumenta [Practical guidance of the CMDh for facilitating the handling of processes during the COVID-19 crisis](#), ki ga je pripravila koordinacijska skupina za zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) in je bil objavljen 20. 4. 2020, JAZMP v obliki vprašanj in odgovorov podaja dodatna pojasnila, povezana predvsem z zdravili, ki so dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DzP) pridobila po nacionalnem postopku. Prav tako za predlagatelje/imetnike DzP podrobneje predstavlja nacionalne rešitve, na katere usmerjata zgornja dva dokumenta.

1. Kako bo pandemija COVID-19 vplivala na časovnice postopkov za pridobitev DzP oz. na časovnice postavtorizacijskih postopkov za zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku?

Regulativni postopki za zdravila, ki so pomembna pri obravnavi bolnikov s COVID-19, se bodo reševali prednostno in kar najhitreje. Predlagatelje/imetnike DzP prosimo, da nas o takšnih postopkih obvestijo na e-predal srz-h@jazmp.si in v naslov sporočila vključijo besedo »COVID-19«.

Predlog za skrajšano časovnico lahko predlagatelj/imetnik DzP vnaprej dogovori z JAZMP za **zdravila, ki so pomembna pri obravnavi bolnikov s COVID-19**. Skrajšana časovnica za postavtorizacijske postopke je možna za spremembe tipa IB in II; za spremembe tipa IA/IA_{IN} pa že sedaj velja, da morajo biti implementirane

pred predložitvijo vloge za spremembo. Predhoden dogovor o skrajšani časovnici mora predlagatelj/imetnik DzP povzeti v spremnem dopisu in obrazcu za spremembo (eAF) v razdelku »ozadje/vsebina spremembe«. V primeru, da predlagatelj/imetnik DzP **katerekoli vloge za pridobitev/vzdrževanje DzP po nacionalnem postopku** ne bo mogel dopolniti v predvidenem roku, mu v času trajanja pandemije COVID-19, na JAZMP ni treba posredovati prošnje za podaljšanje roka. V skladu z Zakonom o začasnih ukrepih v zvezi s sodnimi, upravnimi in drugimi javnopravnimi zadevami za obvladovanje širjenja nalezljive bolezni SARS-CoV-2 (COVID-19) (ZZUSUDJZ) (Uradni list RS, št. 36, z dne 28. 3. 2020) roki za opravljanje procesnih dejanj strank **ne tečejo**. Če bo predlagatelj/imetnik DzP po prenehanju ukrepov iz tega zakona še potreboval podaljšanje roka za dopolnitve, naj takrat na JAZMP ponovno naslovi prošnjo za podaljšanje roka.

2. Ali je za nujne spremembe DzP za zdravila, ki so pomembna pri obravnavi bolnikov s COVID-19 predvidena večja prožnost pri združevanju sprememb?

Pri pripravi združenih sprememb za zdravila, ki so pomembna pri obravnavi bolnikov s COVID-19, je predvidena večja prožnost, vendar se mora imetnik DzP o predlogu združevanja sprememb predhodno dogovoriti z JAZMP.

Imetnike DzP prosimo, da nas o takšnih postopkih obvestijo na e-predal srz-h@jazmp.si in v naslov sporočila vključijo besedo »COVID-19«.

3. V obvestilu za deležnike *Questions and answers on regulatory expectations during the COVID-19 pandemic (v nadaljevanju: obvestilo za deležnike)* je možnost posebnega postopka (ECMP-Exemptional Change Management Process) za hitro implementacijo novih proizvodnih mest/dobaviteljev za vhodne snovi/reagente/učinkovine/intermediate/zdravila ali za mesta kontrole brez potrebe za predložitev ustrezne spremembe pred implementacijo. Ali lahko ta postopek uporabimo tudi za zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku?

Omenjeni postopek je možno, ob upoštevanju enakih kriterijev, uporabiti tudi za zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku in so pomembna pri obravnavi bolnikov s COVID-19. Omenjenega postopka ni mogoče uveljaviti v okviru vloge za razširitev DzP.

Obvestilo o predlaganem ECMP imetnik DzP pošlje na e-predal srz-h@jazmp.si. V naslov e-pošte zapiše krovno številko postopka, ime zdravila in »COVID-19, ECMP«. V prilogo elektronske pošte pa doda vse izjave glede zavez, ki so zahtevane v obvestilu za deležnike.

Prejeto obvestilo o predlaganem ECMP bo JAZMP ovrednotila v 2 delovnih dneh in o svoji odločitvi glede sprejemljivosti ECMP obvestila imetnika DzP. V kolikor imetnik DzP od JAZMP v 2 delovnih dneh ne bo prejel povratne informacije, lahko začne z aktivnostmi za implementacijo novih proizvodnih mest/dobaviteljev ali mesta kontrole.

Imetnik DzP mora o izvedeni implementaciji obvestiti JAZMP v 48 urah po tem, ko je implementiral spremembo in v obvestilo vključiti tudi povzetek spremembe/sprememb, ki jih je implementiral.

JAZMP lahko kadarkoli po implementaciji spremembe zahteva dodatno dokumentacijo. Ustrezna sprememba mora biti predložena čimprej po preklicu pandemije, vendar ne kasneje kot 6 mesecev po njenem preklicu.

V primeru, da katera od zavez ni upoštevana oziroma se ugotovijo kritične pomanjkljivosti v zvezi s kakovostjo zdravila, veljavnost dogovorjenega ECMP takoj preneha.

V okviru ECMP postopka imetnik DzP ne more spremeniti specifikacij učinkovine ali zdravila. V skladu z obvestilom za deležnike je potrebno za spremembo specifikacij učinkovine ali zdravila oziroma druge spremembe v dovoljenju za promet, ki se nanašajo na kontrolo kakovosti in s tem povezanih zahtev, predložiti novo spremembo v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

4. Ali lahko vlogo za podaljšanje DzP za zdravila, ki so pridobila DzP po nacionalnem postopku oddam kasneje, kot je predvideno v 63. členu Zakona o zdravilih (ZZdr-2) (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19).

Imetnik DzP mora vlogo za podaljšanje DzP predložiti v skladu z roki, določenimi v 63. členu Zakona o zdravilih (ZZdr-2) (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19).

V primeru težav pri pripravi dokumentacije, ki so posledica COVID-19 zadošča, da imetnik DzP do roka odda vlogo, ki bo obvezno vključevala spremni dopis (z obrazložitvijo, da zaradi COVID-19 vloge ne more pripraviti v celoti) in obrazec za podaljšanje DzP. JAZMP ga bo v predpisanih rokih pozvala k dopolnitvi vloge, ker pa v skladu z Zakonom o začasnih ukrepih v zvezi s sodnimi, upravnimi in drugimi javnopravnimi zadevami za obvladovanje širjenja nalezljive bolezni SARS-CoV-2 (COVID-19) (ZZUSUDJZ) (Uradni list RS, št. 36, z dne 28. 3. 2020) roki za opravljanje procesnih dejanj strank **ne tečejo**, bo imetnik DzP lahko dopolnil vlogo po prenehanju ukrepov iz tega zakona.

O točni časovnici za predložitev popolne vloge naj se imetnik DzP posvetuje z JAZMP.

5. Ali je predvidena prožnost pri označevanju zdravil in opremljanju z navodilom za uporabo kot podpora za lažje prehajanje zdravil med državami EU?

V Republiki Sloveniji smo na področju opremljanja zdravil že vseskozi zelo prožni in JAZMP za enkrat dodatnih izjem pri označevanju zdravil in navodilu za uporabo ne predvideva.

V skladu s Pravilnikom o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14; v nadaljnjem besedilu: Pravilnik o označevanju) JAZMP dovoljuje opremljanje zdravila v ovojnini v jeziku ene od držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, z nalepko v slovenskem jeziku (14. člen) in za zdravila, ki jih dajejo zdravstveni delavci in imajo režim izdaje »H« ali »ZZ«, označevanje zdravil v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če na trgu ni drugega ustreznega zdravila za določeno indikacijo (16. člen).

V primerih opremljanja zdravila z nalepko v skladu s 14. členom Pravilnika o označevanju mora biti zdravilu priloženo navodilo za uporabo v slovenskem jeziku (vloženo v ovojnini oziroma mora biti nanjo pritrjeno tako, da skupaj z ovojnino predstavlja enovito celoto) (26. člen).

V primerih opremljanja zdravil v skladu s 16. členom Pravilnika o označevanju pa JAZMP lahko na podlagi utemeljene zahteve predlagatelja dovoli opremljanje z navodilom za uporabo v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora uporabnika (zdravstveni zavod, zdravnika) oskrbeti z navodili v slovenskem jeziku oziroma ga pisno napotiti na uradno spletno stran z odobrenimi informacijami o zdravilu v slovenskem jeziku (27. člen).