

SPOROČILO ZA IMETNIKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILI
Prevodi posodobitev informacij o zdravilih po oceni varnostnih signalov
objavljeni na spletni strani EMA

Evropska agencija za zdravila (EMA) je pričela z objavljanjem prevodov posodobitev informacij o zdravilih, ki sledijo oceni varnostnih signalov, v vseh uradnih jezikih EU. Prevodi so namenjeni imetnikom dovoljenj za promet z zdravili za usklajeno uveljavitev priporočil v državah EU.

Pričakuje se, da bo uveljavitev posodobljenih informacij o zdravilih potekala hitreje, zagotovljena je usklajenost informacij v državah članicah EU in posledično boljše informiranje bolnikov o zdravilih. Na ta način se zmanjšajo administrativno breme in stroški za farmacevtske družbe, ki so prevode do sedaj pripravljale vsaka za svoja zdravila, kot tudi olajša delo nacionalnim agencijam za zdravila pri oceni posodobitev informacij o zdravilih, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnih postopkih.

Varnostni signal je informacija o novem ali nezadostno dokumentiranem neželenem učinku zdravila, potencialno povzročeni z zdravilom, in zahteva nadaljnje preverjanje. Za oceno validiranih signalov, prejetih za katerokoli zdravilo, ki ima dovoljenje za promet v EU, je odgovoren Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC). Če je povezava med signalom in zdravilom potrjena, PRAC izda priporočila, kot je na primer posodobitev informacij o zdravilu. Priporočila PRAC so posredovana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ali Skupini za usklajevanje (CMDh) v končno potrditev, odvisno od postopka, po katerem je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet.

Priporočila PRAC so objavljena vsak mesec po seji odbora na spletni strani EMA v angleškem jeziku, sedaj pa bodo po treh tednih od objave angleškega teksta na voljo tudi prevodi v vseh uradnih jezikih EU (po pregledu prevodov na nacionalnih agencijah).

Prevodi priporočil za mesec januar so objavljeni na tej [povezavi](#).
Za več informacij glejte spletno stran EMA - [povezava](#).