

Obvestilo imetnikom dovoljenj za promet z zdravili glede združevanja sprememb, ki zadevajo povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodila za uporabo (PL), v skladu s 7. členom Uredbe 1234/2008/ES o spremembah

V primeru, ko želi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (DzP) predložiti več posodobitev SmPC in posledično PL skladno s krovnim dokumentom podjetja (CCDS - *Company Core Data Sheet* oz. GDS – *Global Data Sheet*), ni ustrezno, da imetnik DzP predloži več verzij posodobitev krovnih dokumentov v sklopu ene spremembe tipa II. Ravno tako ni ustrezno, da predloži eno spremembo tipa II za več posodobitev enega krovnega dokumenta podjetja.

V skladu z zakonodajo mora imetnik DzP upoštevati znanstveni in tehnični napredek ter JAZMP sporočiti vse podatke, ki lahko vplivajo na spremembo DzP ali spremembo dokumentacije o zdravilu, podatke, ki lahko vplivajo na oceno razmerja med koristjo in tveganjem ter zagotoviti, da se podatki o zdravilu sproti dopolnjujejo z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Na splošno velja, da mora imetnik DzP predložiti ločeno spremembo tipa IB/II za vsak sklop sprememb, ki vodijo v spremembo SmPC/PL. Če so spremembe povezane, se jih lahko združi v združeno spremembo (glejte CMDh smernico o združevanju sprememb: ***CMDh BPG for the processing of Grouped Applications in the Mutual Recognition Procedure***, <http://www.hma.eu/96.html>).

Imetnik DzP v takšnih primerih lahko predloži združeno spremembo kot posodobitev SmPC in PL v skladu s CCSI - *Company Core Safety Information*, v kateri so posamezne spremembe povezane in klasificirane skladno s smernico glede podrobnosti o različnih skupinah sprememb pogojev (npr. posodobitev v skladu s CCSI in povezane spremembe, ki so neodvisne od CCSI, kot so implementacija dogovorjenih besedil CSP – *Core Safety Profile*, priporočili odbora PRAC v zvezi s signali,...). V navedenih primerih različni dejavniki sprožijo posamezno spremembo.

JAZMP poudarja, da CCDS/GDS ni primeren referenčni dokument, na podlagi katerega bi se lahko predložila sprememba SmPC in PL in ni ustrezno, da se v opisu spremembe navede »Posodobitev SmPC/PL skladno s krovnim dokumentom podjetja (CCDS/GDS)«. Ravno tako CCDS/GDS ne zadostujeta kot podporna dokumentacija, ampak morajo biti predložena ustrezna ekspertna mnenja, vključno z referencami. Imetnik DzP mora smiselno predložiti posamezno spremembo / združeno spremembo. V obrazcu za spremembo v razdelku Opis spremembe definira vzrok in poda utemeljitev spremembe za vsako posamezno spremembo (npr. novi varnostni podatki ..., nove klinične študije ..., novi podatki iz literature ..., uskladitev z referenčnim zdravilom, itn.), ter vključi ustrezno število razdelkov za opis posamezne spremembe SmPC in PL, ki so del zadevne vloge.

Glede ustreznosti združene spremembe bo mnenje podano v vsebinskem pregledu vloge.