

Številka postopka za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so oziroma bodo dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku

1. Uvod

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) s 1. 1. 2011 uvaja številke postopkov za zdravila, ki so oziroma bodo dovoljenje za promet z zdravilom (v nadaljevanju: DzP) pridobila po nacionalnem postopku. Številke postopkov za zdravila, ki so in bodo DzP pridobila po mednarodnih postopkih ostajajo nespremenjene. Če zdravilo, ki je pridobilo DzP po nacionalnem postopku, preide v mednarodni postopek, se v nadaljevanju le tega vodi z novo mednarodno številko postopka.

Za zdravila, ki že imajo DzP oziroma katerih vloge za pridobitev DzP so že bile predložene na JAZMP, bo JAZMP dodelila številke postopkov in predlagatelje/imetnike dovoljenja za promet do **14. 1. 2011** o njih obvestila po elektronski pošti.

Za zdravila, katerih **vloge za pridobitev DzP** bodo na JAZMP vložene po **14. 1. 2011**, JAZMP predlagatelje poziva, da za številko postopka zaprosijo pred vložitvijo vloge, vsaj **10** in največ **30 dni** prej, na posebnem **obrazcu**, objavljenem na spletni strani JAZMP. Izpolnjene obrazce JAZMP sprejema na elektronski naslov **stevilcenje_postopkov@jazmp.si**. JAZMP bo v **5 delovnih dneh** predlagatelja obvestila o dodeljeni številki postopka.

Za številčenje postopkov po pridobitvi DzP, razen združenih sprememb tipa IA, ki vključujejo več DzP¹ istega imetnika dovoljenja za promet, je odgovoren imetnik dovoljenja za promet in sam v skladu s predpisano metodologijo določi številko postopka.

Za združene spremembe tipa IA, ki vključujejo več DzP istega imetnika dovoljenja za promet, JAZMP imetnike dovoljenja za promet poziva, da za številko postopka zaprosijo pred vložitvijo vloge, vsaj **10** in največ **30 dni** prej, na posebnem **obrazcu** objavljenem na spletni strani JAZMP. Izpolnjene obrazce JAZMP sprejema na elektronski naslov **stevilcenje_postopkov@jazmp.si**. JAZMP bo v **5 delovnih dneh** imetnika dovoljenja za promet obvestila o dodeljeni številki postopka.

Številko postopka za zadevno/-a zdravilo/-a mora predlagatelj navesti ob predložitvi vloge na sprememnem dopisu in na obrazcu. Pri obrazcih za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom in spremembe dovoljenja za promet z zdravilom predlagatelj številko postopka vpiše v rubriko, ki je sicer namenjena zapisu številke mednarodnega postopka. Pri obrazcu za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom pa v razdelek 1.1.4 v rubriko Številka vloge.

¹ Po EMA/CMDh Explanatory notes on Variation application form (Human medicinal products only) (CMDh/EMA/133/2010) in Best Practice Guides for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure (Chapter 1) pripadajo k istemu DzP vse jakosti in farmacevtske oblike zdravila. Vsa zdravila s številko npr. NP/H/0113/001-nnn se štejejo, da pripadajo istemu DzP.

Predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet lahko dodatna vprašanja v povezavi s številčenjem postopkov naslovijo na elektronski naslov **stevilcenje_postopkov@jazmp.si**.

2. Metodologija določanja številke postopka

Metodologija številčenja postopkov je enaka metodologiji številčenja za mednarodne postopke z določenimi nacionalnimi posebnostmi.

Številka postopka je sestavljena iz naslednjih elementov:

NP/H/yyyy/zzz/cc/ddd

NP: oznaka, da gre za nacionalni postopek

H: področje (H – humana zdravila, HN-zdravila naravnega izvora, HT = tradicionalna zdravila, HH-homeopatska zdravila)

yyyy: specifična številka za zadevno zdravilo (štirimestna), **vezana na vlogo**

zzz: zaporedna številka, ki označuje ali jakost v okviru iste farmacevtske oblike ali različne farmacevtske oblike **znotraj iste vloge** ali razširitev dovoljenja (trimestna z vključenimi ničlami, npr. 001, 002, 003...)

cc: vrsta postopka (spremembe: IA, IB, II, podaljšanje...)

ddd: zaporedna številka vrste postopka

Oznake za vrste postopkov (cc):

- pridobitev DzP: brez posebne oznake
- podaljšanje DzP: R
- sprememba tipa IA: IA
- sprememba tipa IB: IB
- sprememba tipa II: II
- priglasitev: P
- prenehanje veljavnosti DzP: U
- prenos DzP: T

Dodatne oznake za vrste postopkov

Pri oblikovanju številke postopka za zdravila, ki so pridobila DzP po nacionalnem postopku, uvajamo dve dodatni oznaki za vrsto postopka (prenehanje veljavnosti DzP in prenos DzP).

Združene spremembe

Številka postopka za združene spremembe ima lastna pravila oblikovanja, ki so pri nacionalnih postopkih enaka kot pri mednarodnih postopkih.

1. Združena sprememba **znotraj 1 DzP** (vključuje različne jakosti in farmacevtske oblike) s številko postopka za zadevno združeno spremembo **NP/H/0113/II/058/G**, in vključuje (**1 DzP, več sprememb tipa IB, IA, II,...**):

- NP/H/0113/002: jakost 20 mg
- NP/H/0113/003: jakost 40 mg
- (ne pa tudi NP/H/0113/001: jakost 10 mg)

Pri številčenju postopkov združenih sprememb (1 DzP, več sprememb tipa IB, IA, II,...) kot vrsto postopka upoštevamo najzahtevnejšo spremembo.

V tem primeru so številke postopkov sprememb, specifične za zadevno jakost ali farmacevtsko obliko, naslednje:

- **NP/H/0113/002/II/058/G**
- **NP/H/0113/003/II/058/G**

2. Združena sprememba **znotraj 1 DzP** (vključuje različne jakosti in farmacevtske oblike) s številko postopka za zadevno združeno spremembo **NP/H/0113/IA/059/G**, in vključuje (**1 DzP, npr. 4 sprememb tipa IA**):

- NP/H/0113/002: jakost 20 mg
- NP/H/0113/003: jakost 40 mg
- (ne pa tudi NP/H/0113/001: jakost 10 mg)

Pri številčenju postopkov združenih sprememb tipa IA je treba določiti številke postopkov sprememb za vsako spremembo tipa IA posebej.

V tem primeru so številke postopkov sprememb, specifične za zadevno jakost ali farmacevtsko obliko, naslednje:

- NP/H/0113/002/IA/059/G
- NP/H/0113/002/IA/060/G
- NP/H/0113/002/IA/061/G
- NP/H/0113/002/IA/062/G

- NP/H/0113/003/IA/059/G
- NP/H/0113/003/IA/060/G
- NP/H/0113/003/IA/061/G
- NP/H/0113/003/IA/062/G

Ob predložitvi naslednje vloge (za spremembo, prigrasitev, prenos DzP) se pri navedbi zaporedne številke vrste postopka navede številka **063**.

Številke postopkov sprememb, specifične za zadevno jakost in farmacevtsko obliko morajo biti navedene v Obrazcu za odobritev spremembe dovoljenja za promet ali spremembe predložene dokumentacije v preglednici »Zadevna zdravila« na strani 3.

Številka postopka združenih sprememb pa mora biti navedena na prvi strani istega obrazca.

3. Združene spremembe za **več DzP** istega imetnika dovoljenja za promet (več DzP, ena spremembah tipa IA) s številko postopka za zadevne združene spremembe NP/H/xxxx/IA/007/G, in vključuje:

- NP/H/0110/001 (zdravilo X, 10 mg)
- NP/H/0110/002 (zdravilo X, 20 mg)
- NP/H/0113/001 (zdravilo Y, 10 mg)

V tem primeru so številke postopkov sprememb, specifične za posamezno zdravilo (za zadevno jakost ali farmacevtsko obliko), naslednje:

- NP/H/0110/001/IA/034/G
- NP/H/0110/002/IA/034/G
- NP/H/0113/001/IA/042/G

Te številke postopkov morajo biti navedene v Obrazcu za odobritev spremembe dovoljenja za promet ali spremembe predložene dokumentacije v preglednici »Zadevna zdravila« na strani 3.

Številka postopka združenih sprememb pa mora biti navedena na prvi strani istega obrazca v rubriki, ki je sicer namenjena zapisu številke mednarodnega postopka.

Postopki delitve dela

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ne predvideva postopka delitve dela za zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku. Tovrstne spremembe je treba predložiti kot ločene spremembe tipa II in/ali IB.

Zaporedna številka vrste postopka

Sistem številčenja podaljšanj DzP je neodvisen od zaporednega številčenja sprememb, priglasitev, prenosov in prenehanja veljavnosti DzP.

Primer:

Spremembe/priglasitve, prenosi in prenehanje veljavnosti DzP	Podaljšanje DzP
NP/H/0450/001-004/IA/001 NP/H/0450/001/P/002 NP/H/0450/003-004/II/003	NP/H/0450/001-004/R/001
NP/H/0450/004/IB/004 NP/H/0450/001-004/T/005 NP/H/0450/001-004/IB/006	NP/H/0450/001-004/R/002
NP/H/0450/001-002/IA/007 NP/H/0450/001-002/U/008	

Podrobnejši opis metodologije številčenja za mednarodne postopke, ki jo povzemamo tudi za nacionalne postopke, je opisan v naslednjih povezavah:

- za pridobitev dovoljenja za promet: Procedures for marketing authorisation (NTA, Vol. 2A, Chapter 2, section 7)
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap2_2007-02_en.pdf
- za postavtorizacijske postopke: Best Practice Guides for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure (Chapter 1)
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_094_2003_Rev11-Clean_2010_11.pdf