

Aktualizácia informácií o BEZPEČNOSTNÝCH PRVKOCH

02. októbra 2017

SARAP

predchádzajúce informácie
03/2016, 06/2016, 04/2017

Petra Dočolomanská,
Sekcia registrácie liekov
Odd. postregistračných procesov

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE o BP

- bezpečnostný prvok je vždy **UI+ATD**
- súlad s FMD 2011/62/EU, DR (EU) 2016/161, (362/2011)
- umiestnenie na vonkajšom obale lieku (ak neexistuje na vnútornom)
- MAH – implementácia do registračných dokumentov (nové registrácie, postregistračné procesy)

Možnosti implementácie

- implementačný plán pre CP reg lieky:
EMA/785582/2014 rev.2 29.06.2017
- implementačný plán pre MRP/DCP, nár. reg. lieky
CMDh/345/2016 rev. February 2016 +
CMDh/357/2017 February 2017 (Q&A)
- s inými zmenami = len textové
- samostatne art.61(3) resp. §55(5)
- **09.08.2018** (CMDh recommendation)

1. podanie 2. výroba 3. schválenie ÁNO

- stačí **podat'** žiadosť o implementáciu
 - EMA/785582/2014 rev.2 , str.2
 - CMDh/357/2017, Q6, str.2
- **!** v tomto prípade sa nesmie reálne uskutočniť iná zmena na obale, okrem pridania BP

„The implementation can take place **before approval** independent of the procedure with which it is notified) in line with the process for type IA variations, provided that **no other changes are made** on the mock-ups at the same time and it has no impact on the overall readability of the mock-ups.“

1. schválenie 2. dlhší čas 3. výroba?

- ak už aj je žiadosť schválená, výroba obal s BP môže využiť prechodný čas udaný v nariadení

„...the product information has been **updated to confirm** that the safety features will be implemented on the marketed pack in line with the provisions of the Delegated Regulation...“

- pri **skúšobnom** uvedení obalov s BP na trh – prosíme o **oznámenie** čísel takýchto šarží na SI

Mock-Upy a BP

- podanie mock-upov s presnými číslami **nie je nutné** (ani možné)
- mock-up má mať **uvedený regulovaný schválený text** / v prípade BP skratky čitateľného kódu a jednoduché naznačenie umiestnenia 2D kódu
- časové hľadisko – podávať ako doteraz – buď prehlásenie o dodaní alebo samotný mock-up odrážajúci skutočne vyrábaný obal

Správnosť implementácie – ovplyvnené lieky

- Príloha I a II, Príloha III a IV DR (EU) 2016/161
- lieky s výdajom viazaným na lekársky predpis okrem Prílohy I
- len tie lieky OTC v Prílohe II
- Príloha III a IV = zatiaľ nie
- lieky s viažanosťou na LP musia **PRESNE** spĺňať podmienky v Prílohe I, ak majú byť vyňaté z povinnosti mať BP

!09.02.2019!

Ďakujem vám za pozornosť

spolu cca **4719** registračných čísel s BP