

Zmeny v registrácii

PSUSA outcome, signály PRAC,
Safety Label Changes update

Mgr. Petra Gubová

Sekcia registrácie liekov, Oddelenie koordinácie postregistračných procesov
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

petra.gubova@sukl.sk

SARAP – Modul 2/2023

Registrácia liekov. Reklama liekov. Čo priniesla novela zákona 362/2011 a aká je plánovaná revízia EÚ legislatívy (Pharmaceutical review)

10. október 2023, DoubleTree by Hilton, Bratislava



vyhlásenie

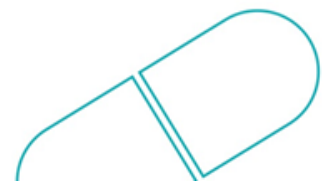
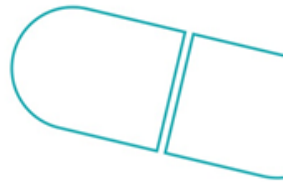
- *I attend this conference as an individual expert, and do not represent the CMDh. The views expressed here are my personal views, and may not be understood or quoted as being made on behalf of the CMDh or reflecting the position of the CMDh.*
- *Tejto konferencii sa zúčastňujem ako individuálny expert a nereprezentujem na nej CMDh. Prezentované informácie sú moje osobné názory a nesmú sa chápať ani interpretovať ako stanovisko CMDh.*



Bezpečnostné informácie o humánnom lieku

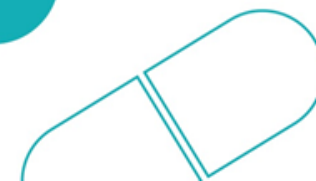
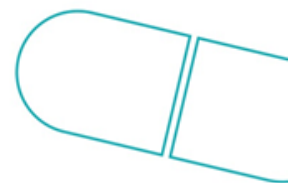
- SPC, **PIL, OBL**
- RMP, EM, DHPC, PIS, Patient Card
- CCDS, CCSI

- Referál
- PASS
- PSUR (PSUSA)
- PRAC odporúčanie
- CMDh odporúčanie, PhVWP, Core texty



Referál

- čl. 107i, 13, 29, 29(4), 30, 31 (83/2001), 20 (726/2004)
- bezpečnostné referály – PRAC hodnotenie – CHMP/CMDh, ostatné – CHMP hodnotenie
- podnet – EK, MS, MAH
- EMA, CMDh stránka, EK (Community register)



KEDY ZVOLIŤ AKÚ ZMENU?

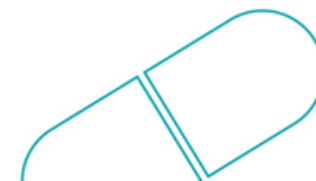
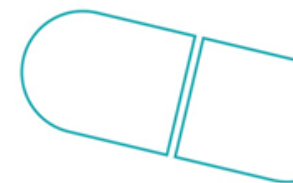
C.I.1.a – IA_{IN} – text sa mení presne podľa záveru (SK, copy&paste, liek je zahrnutý v Annex I)

C.I.1.a + B.V.b.1.a. - IA_{IN}/G – ak sa okrem informácií o lieku mení aj Modul 3

C.I.1.a – IB – potrebná adaptácia záveru referálu pri implementácii do textu lieku

C.I.1.b – IB – záver je platný pre liek, ktorý nebol súčasťou ref. procedúry

C.I.1.c – II - záver je po dodaní ďalších dát platný pre liek, ktorý nebol súčasťou ref. procedúry



PASS

- neintervenčná štúdia bezpečnosti po registrácii lieku uložená pri registrácii / po registrácii
- PRAC hodnotenie – CHMP/EK (CAP) alebo CMDh (NAP)
- zmena, pozastavenie, zrušenie registrácie, podmienky
- CMDh PRESS release
- Závery EK a EMA stránka

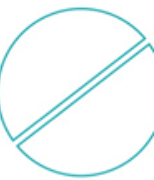
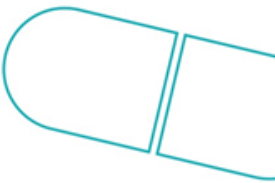


KEDY ZVOLIŤ AKÚ ZMENU?

C.1.3.a – IA_{IN} – text sa mení presne podľa záveru (SK preklad, copy&paste)

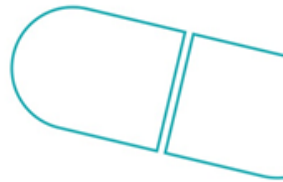
C.1.3.z – IB – sú potrebné úpravy pri implementácii textu

Typ II – k implementácii sú dodané aj nové podporné údaje, klasifikácia závisí od navrhnutých zmien



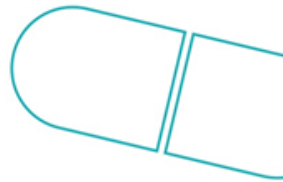
PSUR (PSUSA, PSUFU)

- periodické hodnotenie bezpečnosti lieku v určených časových bodoch
- hodnotenie pre rovnaké liečivá, EURD zoznam (PSUSA)
- dodatočné údaje (PSUFU, cez WS)
- PRAC/MS hodnotenie
- závery EK stránka (Community register) a EMA stránka, CMDh press release/minutes (extrapolácia, dodatočné pokyny)



Neformálny PSUR WS

- prvé podanie PSUR mimo PSUSA procedúry
- P-RMS hodnotenie, CMDh schválenie
- závery CMDh stránka



KEDY ZVOLIŤ AKÚ ZMENU?

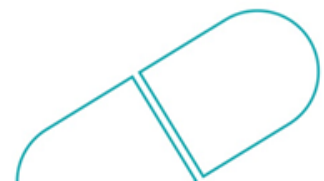
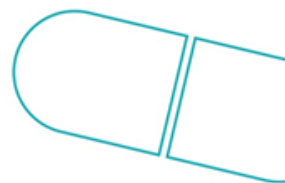
C.1.3.a – IA_{IN} – PSUSA - SK preklad, copy&paste, žiadna dodatočná úprava

C.1.3.z – IB – potrebná úprava implementovaného PSUSA výsledku

C.1.3.z – IB – PSUFU, CMDh odporúčanie po PSUSA, kde neexistuje SK preklad

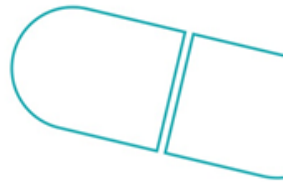
C.1.3.b – II – ak sú k implementácii PSUFU, PSUSA dodané aj nové údaje

C.1.2.a – IB – pre generikum, ktoré si implementuje zmenu originálneho lieku, ktorý bol zahrnutý vo WS PSUFU, ALE pokiaľ si generikum implementuje zmenu (a liek nebol oficiálne zahrnutý do procedúry) zvoliť C.1.z - IB



PRAC odporúčanie

- bezpečnostné signály – hodnotenie PRAC
- schválenie CHMP (CAP)/CMDh (NAP)
- uverejnené na EMA stránke

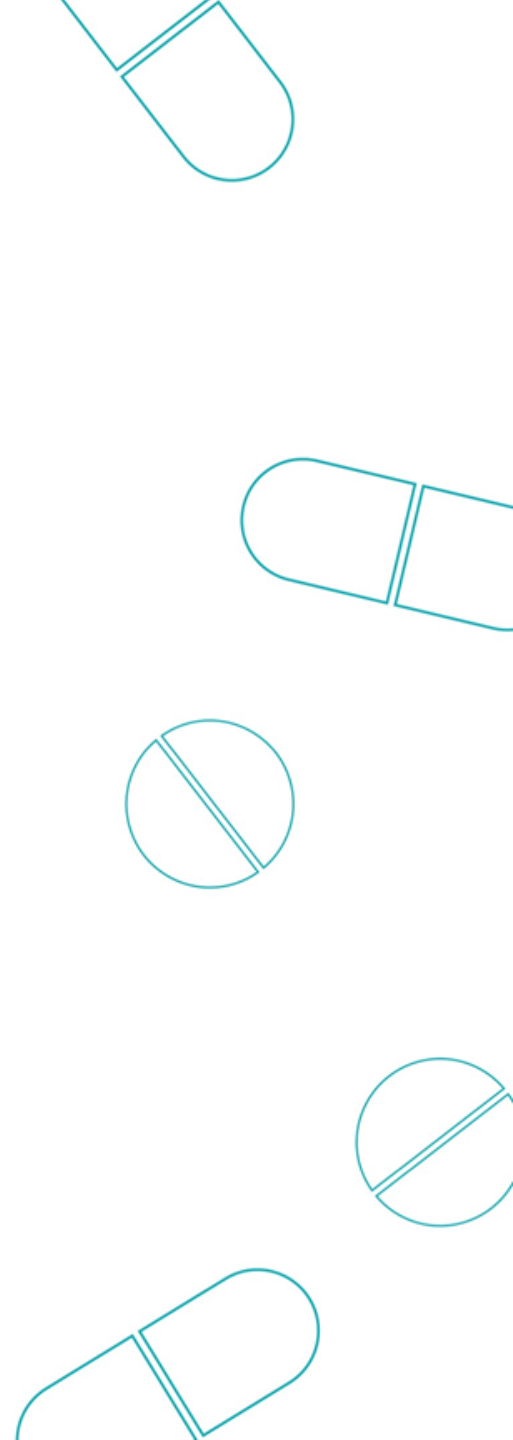


KEDY ZVOLIŤ AKÚ ZMENU?

C.I.z – IA_{IN} – SK preklad, copy&paste, žiadna
dodatočná úprava

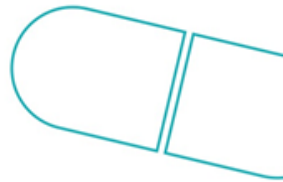
C.I.z – IB – potrebná úprava implementovaného PRAC
odporúčania

C.I.z – II – musia byť dodané aj nové údaje



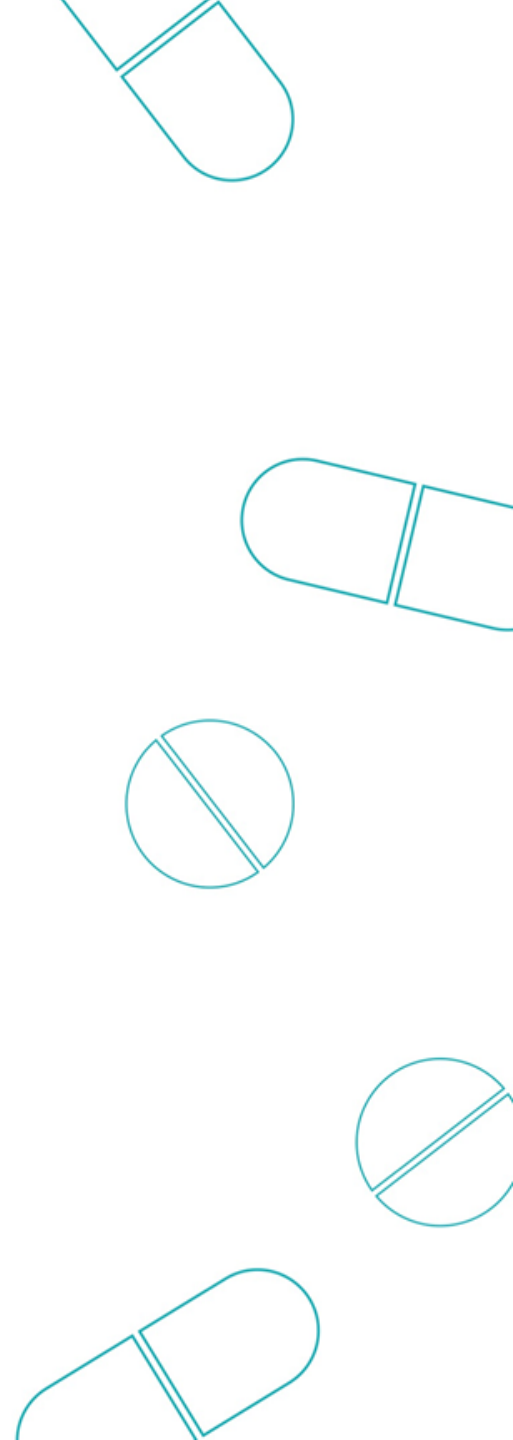
Rôzne odporúčania

- PhVWP odporúčania – do 2012 – na CMDh stránke
- konzultácia s PRAC (PRAC advice)
- CMDh odporúčania
- Core SPC/PIL
- CMDh stránka/press release/minutes



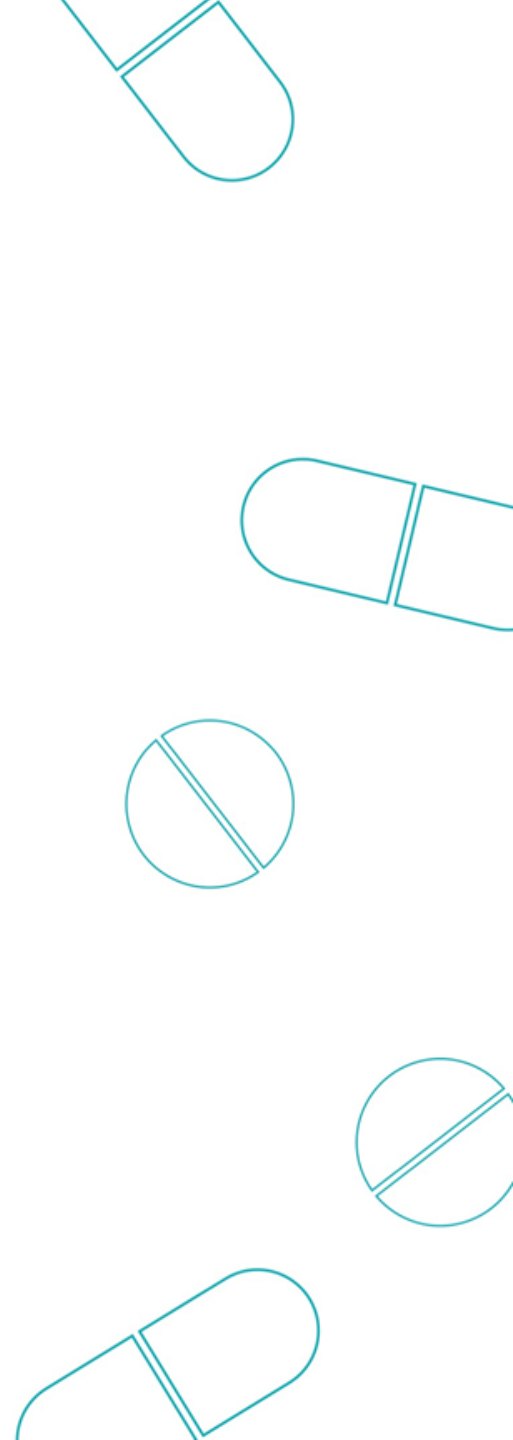
Koľkokrát je potrebné zmenu podať?

- čo spúšťač (balík informácií,
odporúčanie, atď.) to JEDNA zmena



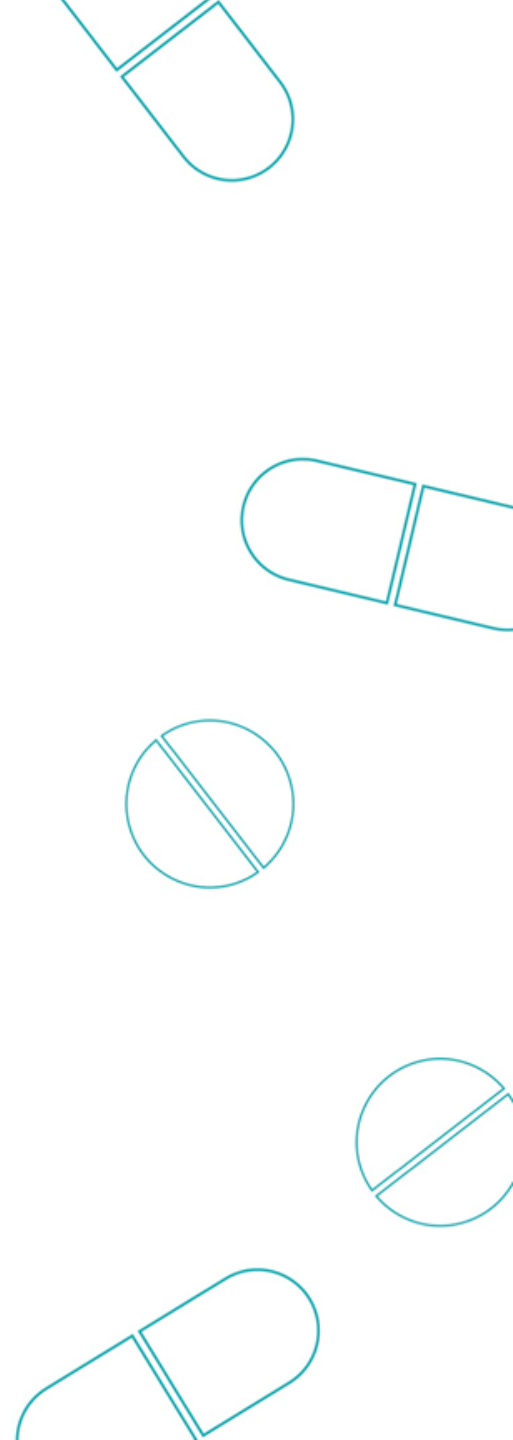
4.14. How can MAs be adapted to the most current version of the SmPC, if the results of several procedures, e.g. PRAC recommendations and PSUR worksharing or single PSUR assessment (PSUSA), have to be considered?

Answer: The applicant has to submit **one variation** application according to the correct category of the classification guideline **for each single change applied for**. The single change is defined by one data package triggering the variation. All these single changes may be combined in one grouped application, see also examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products, <http://www.hma.eu/96.html>. It is not acceptable for generics to wait for the originator to have implemented all these changes and subsequently submit a single variation C.I.2.a in order to adapt to the originator. Nor is it possible for any MA to include all the changes in a Company Core Data Sheet (CCDS) and to submit a single variation of type II under category C.I.4.



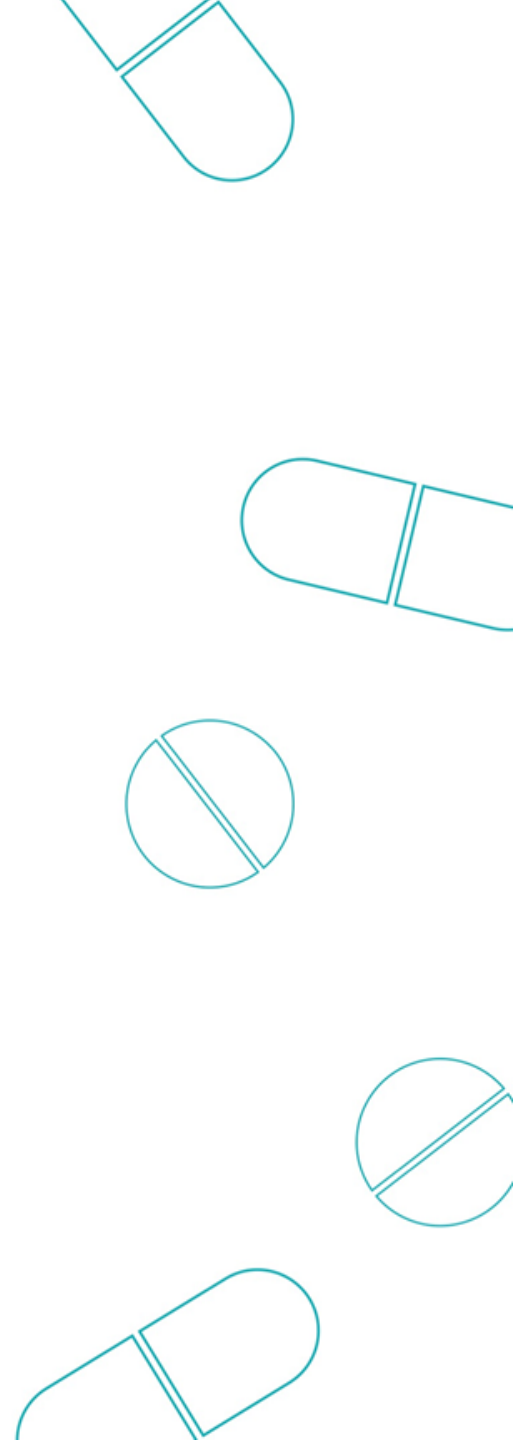
4.17. How can I submit variations when several changes are falling under the same category in the classification guideline?

Answer: Generally, **each trigger in a variation application results in a single variation** which may be submitted in a grouped application. In case of several variations under the same classification the type of change, number and title of each of these variations should be mentioned. E.g. a grouped type II variation application of 3 type II variations C.I.4, this category should be repeated 3 times and the changes of each type II variation should be explained under the precise scope and background for change.



Špecifické prípady k otázke počtu zmien pri podaní žiadosti

- aktualizácia textu generického lieku podľa originálneho lieku
- zmena veľkosti balenia
- výmaz výrobných miest



Ďakujem
za pozornosť

petra.gubova@sukl.sk

