

Registrácia liekov zrýchleným hodnotením (EMA, ŠÚKL) vrátane udelenia registrácie s podmienkou (COVID-19)

PharmDr. Miroslava Petriková

Sekcia registrácie liekov/Oddelenie koordinácie nových registrácií
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

miroslava.petrikova@sukl.sk / 00421/2/50 701 331

Konferencia SARAP 2021 - Modul 2, 08. október 2021

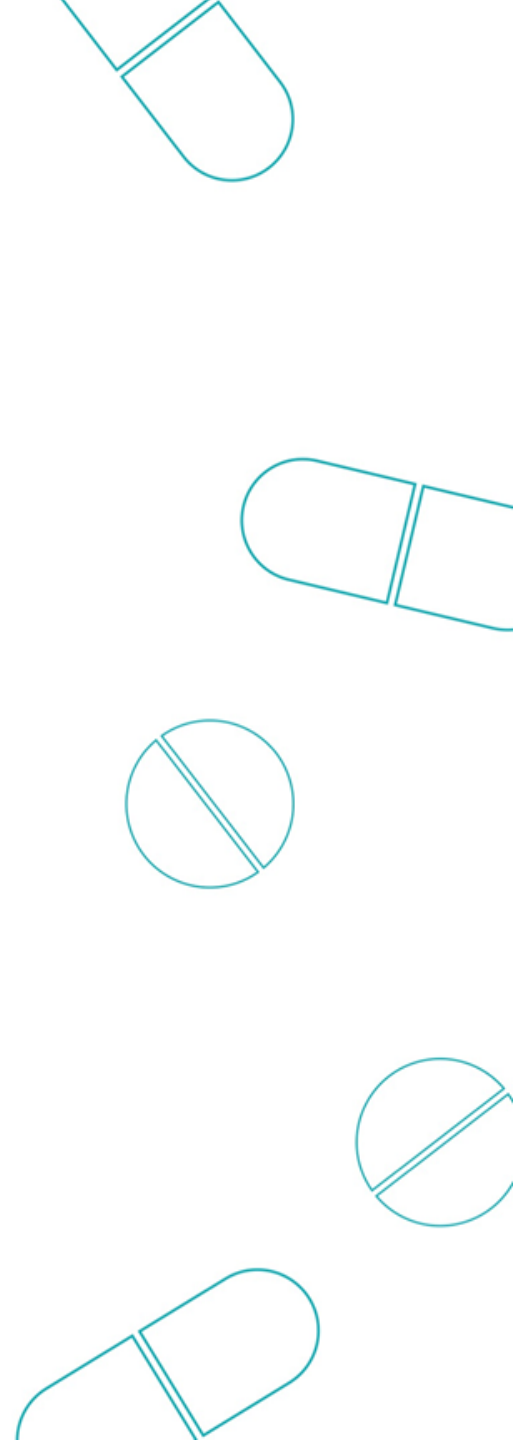


Konflikt záujmov

„Tejto konferencie sa zúčastňujem ako individuálny expert a nereprezentujem CMDh ani HMPC. Prezentované sú moje osobné názory, ktoré sa nesmú chápať ani citovať ako stanoviská CMDh/HMPC.“

Declaration of Interest

“I attend this conference as an individual expert, and do not represent the CMDh/HMPC. The views expressed here are my personal views, and may not be understood or quoted as being made on behalf of the CMDh/HMPC or reflecting the position of the CMDh/HMPC.”



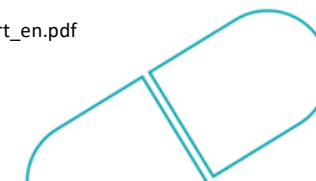
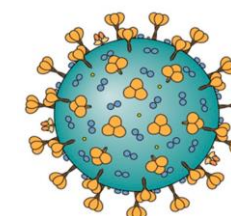
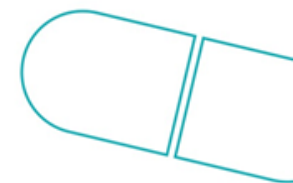
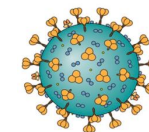
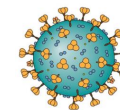
COVID-19 časová os

- 31.12.2019** Zastúpenie WHO v Čínskej ľudovej republike dostáva informácie o klastroch vírusovej pneumónie neznámeho pôvodu
- 09.01.2020** Čínske authority identifikovali ako pôvodcu nový koronavírus
- 11.01.2020** WHO informuje, že čínske authority identifikovali genetickú sekvenciu nového koronavírusu
- 11.02.2020** WHO zverejnila názov ochorenia spôsobeného novým koronavírusom: COVID-19
- 11.03.2020** WHO vyhlasuje celosvetovú pandémiu
- 06.10.2020** Začatie Rolling Review (RR) očkovej látky od konzorcia BioNTech/Pfizer
- 06.10.-30.11.2020** prebieha RR (CHMP, PRAC, COVID-19 EMA pandemic Task force (ETF))
- 30.11.2020** Formálne podanie žiadosti o registráciu očkovej látky Comirnaty
- 01.12.2020** Začatie registrácie lieku centralizovaným postupom
- 21.12.2020** Výbor CHMP odporučil registráciu s podmienkou očkovej látky Comirnaty

Zdroje:

webová stránka WHO, www.who.int, dostupné na: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline/>

EPAR Comirnaty, dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf



Prvé zmienky a aktivity na zvládnutie pandémie v regulačnom prostredí

CMDh press release (03/2020)

Business Continuity Plan (BCP)



31 March 2020
EMA/CMDh/70731/2020

Report from the CMDh meeting held on 24-26 March 2020

COVID-19 outbreak and impact on regulatory activities

Due to the pandemic situation with the global outbreak of COVID-19 and the measures taken around the world to stop the spreading of the virus, both, national competent authorities and pharmaceutical industry are facing challenges to continue their business as usual. The CMDh is determined to work together with stakeholders to overcome these challenges. In certain cases, the RMS, in consultation with the CMSs, may decide to delay the procedure start or re-start, if this is in the interest of the applicant and/or the RMS/CMSs. Regulatory procedures for products considered as critical or directly linked to the COVID-19 outbreak will be prioritised and sped up, as possible.

CMDh press release 03/2020

Dostupné na: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2020/03_2020_CMDh_press_release_0.pdf
BCP

Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-regulatory-network-covid-19-business-continuity-plan_en.pdf

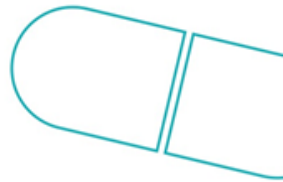
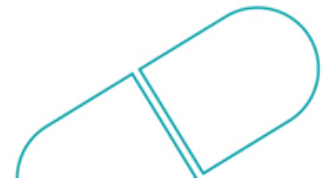
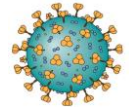
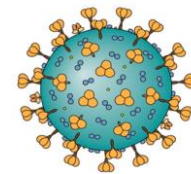


EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH
AND FOOD SAFETY

10 September 2020
EMA/199630/2020, Rev. 1
European Medicines Agency



European Medicines Regulatory Network COVID-19 Business Continuity Plan



Annex 1

COVID-19 BCP measures specific to the European Medicines Agency, for CAPs and EMA procedures for NAPs

3 fázy (väčšinu času vo fáze 2)

Prioritou sú lieky na liečbu/prevenciu COVID-19, nemôže dôjsť k predlžovaniu TT, je možné zrýchlenie posúdenia

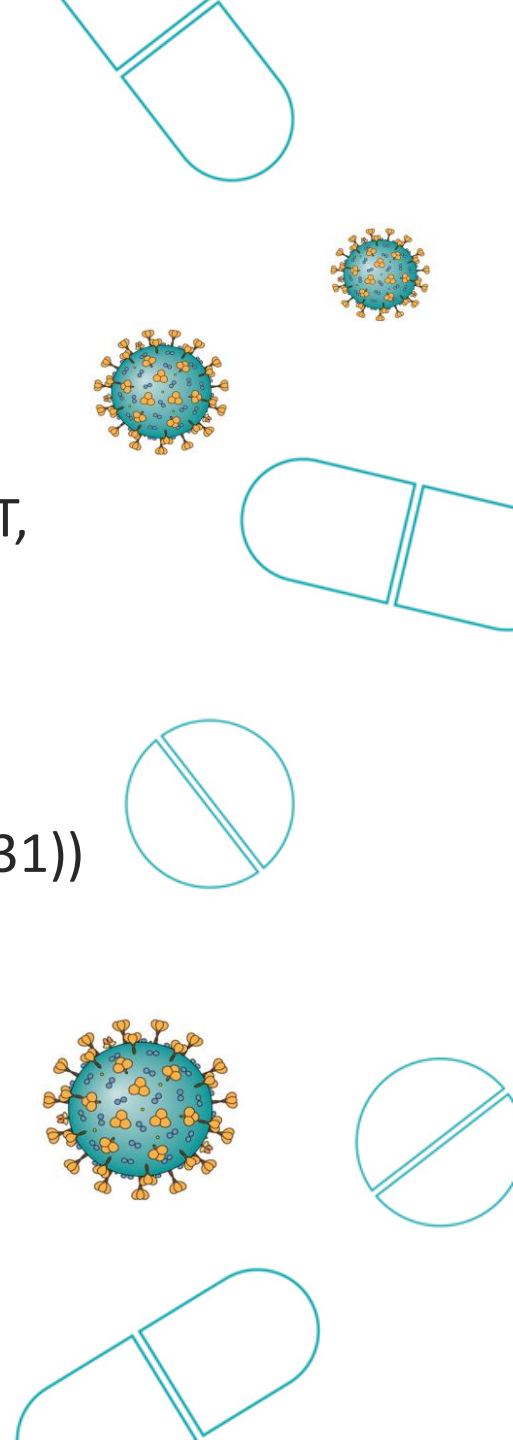
Nové CP, predĺženia, zmeny liekov na „necovidové“ indikácie - môže dôjsť k predĺženiu TT, zmene spravodajcu

Referály očakávané odchýlky od TT (celkovo prebiehalo menej referálov (čl. 30/31))

PSUSA/PSUR/PASS flexibilita posudzovania podľa typu liečiva (covidové/necovidové)

Signály možnosť dočasnej zmeny LMS

Inšpekcie možnosť inšpekcií na diaľku, zrušenie plánovaných inšpekcií, CS



Annex 2

COVID-19 BCP measures specific to CMDh and human NAPs

3 fázy (väčšina času vo fáze 2)

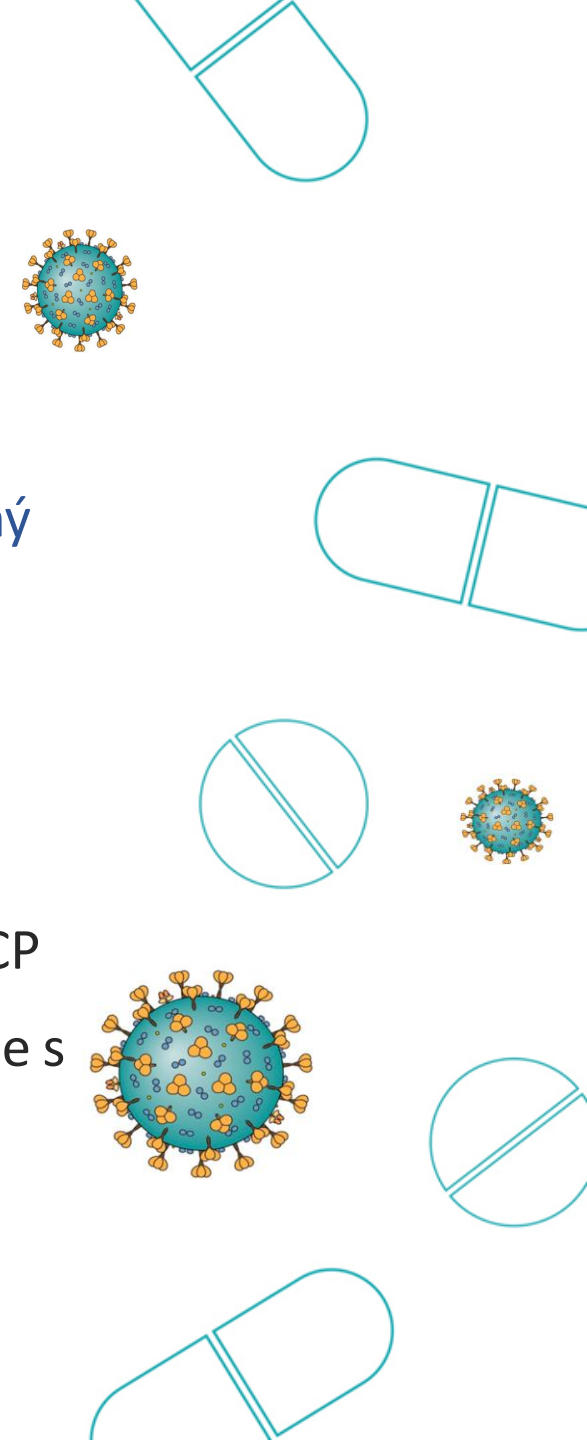
Zrýchlenie postupov pre kritické lieky používané na liečbu COVID-19 (skrátенý TT pre MRP/RUP, DO MRP) – na vyžiadanie MS (nie MAH)

DCP/MRP/RUP, zmeny typu II, predĺženia pre „necovidové lieky“ zmrazenie „freezing“, vrátenie do validácie/CS „rolling back“

Prechodná zmena RMS (mimo štandardných RMS switchov)

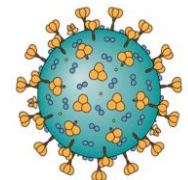
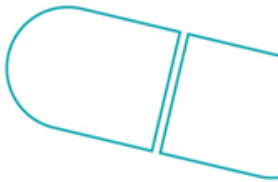
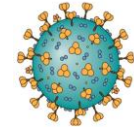
PSUR/PSUSA/PASS/signály bez zmeny, prioritizácia podľa hlavného znenia BCP

Inšpekcie vykonávané na diaľku na základe dohody na EÚ úrovni a konzultácie s IWP



Zrýchlené posúdenie CAPs

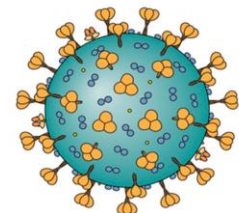
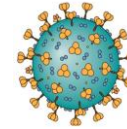
 Rolling review
 Accelerated assessment



Zrýchlené posúdenie CAPs - Rolling review

Rolling review (RR) je regulačný postup, ktorým EMA zrýchľuje posúdenie sľubných liekov počas mimoriadnych situácií (celosvetová pandémia).

- Výbory EMA, CHMP a PRAC, posudzujú vedecké údaje o očkovacej látke (výroba API/hotového lieku, predklinické štúdie, klinické skúšania) vtedy, keď sú dostupné. Posudzovanie prebieha za asistencie expertov združených v skupine COVID-19 EMA Pandemic Task Force, COVID-19 ETF (pravidelné týždňové TC).
- Posudzovanie prebieha paralelne s vývojom očkovacej látky.
- COVID-19 ETF musí odsúhlasiť začatie procesu RR.
- Predloženie údajov pre každé kolo sa vyžaduje vo formáte eCTD.
- V rámci posudzovania jednej očkovacej látky môžu prebiehať viaceré kolá RR podľa dostupnosti nových údajov.
- Každé kolo RR je odsúhlasené s predstihom medzi žiadateľom a EMA.
- Okrem nových vedeckých údajov každé podanie zahŕňa eAF, overview v M2, odpovede na vznesené otázky z predošlého kola/kôl.
- Počas RR EMA posúdi, či dokumentácia je dostatočná na podanie formálnej žiadosti o registráciu. Po podaní formálnej žiadosti EMA posudzuje celú žiadosť v zrýchlenom režime (skrátенý TT).
- **Neexistuje presný TT, záleží od žiadateľa, kedy predloží údaje.**



Zrýchlené posúdenie CAPs - Rolling review

Očkovacie látky na prevenciu COVID-19 k 07.10.2021



Currently under rolling review

- NVX-CoV2373
- CVnCoV
- Sputnik V (Gam-COVID-Vac)
- COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated
- Vidprevtyn



Marketing authorisation application submitted

No marketing authorisation applications currently under evaluation



Authorised for use in the European Union

- Comirnaty
- Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna)
- Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca)
- COVID-19 Vaccine Janssen

Zrýchlené posúdenie CAPs - Rolling review

Lieky na COVID-19 k 07.10.2021



Currently under rolling review

- Bamlanivimab and etesevimab
- REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab)
- Sotrovimab



Marketing authorisation application submitted

- Olumiant (baricitinib)*
- Kineret (anakinra)*
- Regkirona (regdanvimab)
- RoActemra (tocilizumab)*



Authorised for use in the European Union

- Veklury (remdesivir)

Zrýchlené posúdenie - Accelerated Assessment (AA)

Môže sa použiť pre lieky a očkovacie látky, ktoré nevyužívajú RR.

Vyžaduje podanie kompletnej dokumentácie v čase podania žiadosti.

Posúdenie prebieha v skrátrenom režime (150 dní) oproti štandardným 210 dňom.

EMA odporúča žiadateľom dohodnúť si stretnutie pred podaním žiadosti (6-7 mesiacov vopred).

Je potrebné zdôvodnenie, prečo sa má žiadosť posúdiť zrýchlene (inovácia liečby).

Spravodajcovia vyplnia „briefing note“ s odporúčaním, či súhlasia/nesúhlasia s AA.

AA finálne schváli CHMP berúc do úvahy žiadosť o AA, zdôvodnenie AA a odporúčanie spravodajcov.

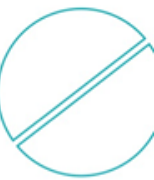
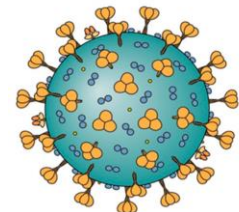
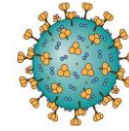
TT podľa „submission dates“ na stránke EMA

AA

Dostupné na: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment>

Submission dates AA

Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-accelerated-assessment-request-initial-marketing-authorisation-applications_en.pdf



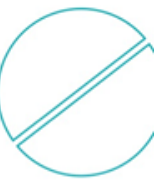
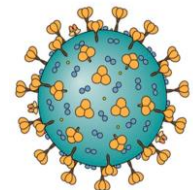
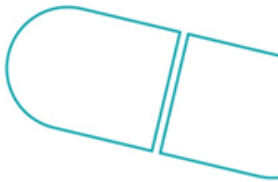
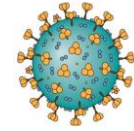
Zrýchlené posúdenie NAPs



MRP(DO)/RUP



ECMP



Zrýchlené posúdenie NAPs – MRP(D0)/RUP

Practical guidance of the CMDh for facilitating the handling of processes during the COVID-19 crisis

7. I would like to add CMS for a product that is crucial for the treatment of COVID-19 patients to my national marketing authorisation/MRP/DCP in an expedited way. How should I communicate that?

The CMDh has agreed to perform expedited MRP or RUP procedures via a fast-track timetable (shortened TT) or even in a 0-Day procedure (approved after validation). The choice of the procedure depends on the criticality of the product as well as the decision of the RMS and the proposed new CMS. In the first instance the MAH should liaise with the proposed CMS in order to agree on their acceptance

for an expedited procedure. The MAH should confirm that the product is ready to be marketed immediately after receipt of the MA. After agreement of the CMS the MAH should contact the RMS and request the MRP/RUP via a fast-track timetable or 0-Day procedure. In both cases the CMS has to agree on the procedure timetable depending on the available data. In order to assure sufficient supply of crucial medicinal products it is exceptionally acceptable to waive necessary legal updates before the MRP/RUP by giving a commitment to submit these via variation within 3 months after the end of procedure. Details have to be discussed case by case with the RMS and CMS. All requests for such expedited procedures should be addressed to the RMS and CMS by email notification with the subject "COVID-19 expedited MRP/RUP" next to the procedure number using the email addresses as given in the Annex. Furthermore, all agreements between MAH and MS in communication beforehand should be summarized clearly in the cover letter of the application.

SR ako CMS v 4 zrýchlených MRP/RUP (rokurónium, amoxicilín/kyselina klavulánová, midazolam, dexmedetomidín)
Vytvorenie e-mailovej schránky a komunikácia so žiadateľmi cez reg.covid19@sukl.sk

Zrýchlené posúdenie NAPs – Exceptional Change Management Process, ECMP

4. In the Notice to Stakeholders there is the possibility for a specific procedure in order to quickly implement new starting materials/reagents/active substance/intermediate/finished product manufacturing/packaging sites/suppliers or control sites without having to submit a variation before implementation called Exceptional Change Management Process (ECMP). How can we make use of this procedure and whom do we have to contact?

The ECMP is only applicable for products that are crucial for the treatment of COVID-19 patients. A notification with the heading "COVID-19, ECMP" next to the procedure number (e.g. NL/H/n/nnn/001) should be sent to the RMS according to the email addresses as given below in the Annex and including all the statements regarding commitments as requested in the "Notice to Stakeholders".

In step 1 of the ECMP request the MAH should state the medicinal product concerned, the EU procedure number and CMS (if applicable) as well as a summary description of the changes that will be implemented (NOTE: other changes to the dossier than changes of suppliers or manufacturing/control sites are not in the scope of the ECMP) by using the [template](#) provided by the CMDh. The notification will then be evaluated by the RMS, if the intended changes are applicable for the ECMP, and discussed, if necessary, with the CMS, to check/confirm if the product is indeed crucial for COVID-19 patients.

In step 2 the RMS will then take a decision on the acceptance of this notification and send a corresponding response within 2 working days if the notification is deemed accepted or not, to the MAH with a copy to CMS via MRVE mailbox. In case the notification is invalid as the MAH intends to use the ECMP for other changes to the dossier that are not within the scope of the ECMP (see Q/A No. 5) the RMS may immediately refuse the request without asking the CMS for comments. In case there will be no RMS response within 2 working days, the MAH can consider the application of the ECMP to be acceptable.

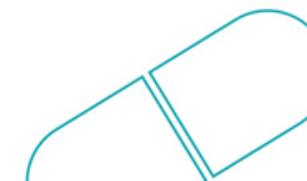
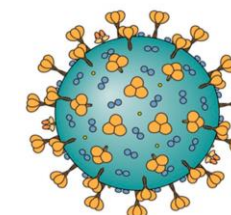
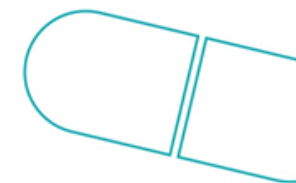
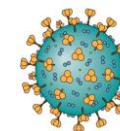
In step 3, once the MAH chose to make use of the ECMP, he must notify the RMS and CMS within 48 hours of implementing the change for which the ECMP is used, including a summary description of the changes made. When a new manufacturing site for the API is notified the MAH should furthermore state the full name and address of this manufacturer and state the ASMF number and version when an ASMF is used or the CEP number in case the new manufacturer owns a CEP. The notification should be sent to the email addresses as given below in the Annex. At any time after the implementation the RMS may request additional documents, if necessary. If changes are introduced that are not under the scope of the ECMP these have to be submitted via variation procedure.

In step 4 the corresponding variation has to be submitted to the RMS and all CMS as soon as the crisis situation is resolved and, in any case, no later than within 6 months following the implementation of the change. In case any of the commitments as mentioned in the "Notice to stakeholders" are not fulfilled or any critical findings in respect of the quality of the product are identified the agreed ECMP will immediately cease to be valid.

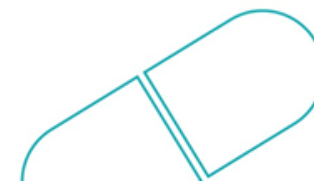
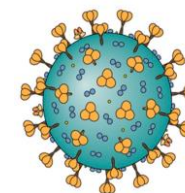
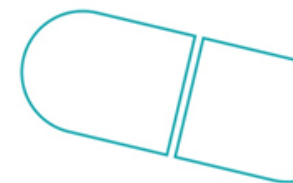
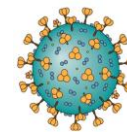
For centrally authorised products, notification should be made to the EMA.

CMDh Practical guidance pandemic

Dostupné na: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/COVID-19/CMDh_418_220_Rev1_05_2020_clean_-_PG_on_COVID-19_crisis.pdf



Registrácia s podmienkou - CAPs



Registrácia s podmienkou - CAPs

Nariadenie 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, **článok 14 (7)**

EN:

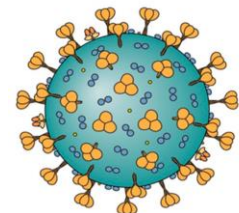
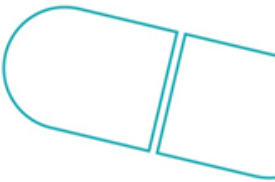
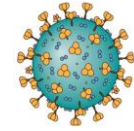
1. Without prejudice to paragraphs 4, 5 and 7 a marketing authorisation shall be valid for five years.

7. Following consultation with the applicant, an authorisation may be granted subject to certain specific obligations, to be reviewed annually by the Agency. The list of these obligations shall be made publicly accessible. By way of derogation from paragraph 1, such authorisation shall be valid for one year, on a renewable basis.

SK:

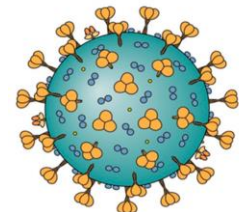
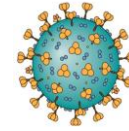
1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4, 5 a 7, povolenie na uvedenie na trh je platné päť rokov.

7. Po konzultácii so žiadateľom sa povolenie môže udeliť na základe určitých osobitných záväzkov, ktoré každoročne kontroluje agentúra. Zoznam týchto záväzkov sa sprístupňuje verejnosti. Výnimkou z odseku 1 je takéto povolenie platné jeden rok a je predĺžiteľné.



Registrácia s podmienkou - CAPs

- Je to regulačný mechanizmus na zrýchlenie registrácie liekov, ktorých použitie je nutné v mimoriadnych situáciách (pandémia, lieky na zriedkavé choroby, „unmet medical need“). Registrácia s podmienkou sa udelí v prípade, ak je zhromaždené dostatočné množstvo dôkazov, že prínosy lieku prevažujú nad rizikami. Tieto údaje by za normálnych okolností nestačili na udelenie štandardnej registrácie lieku. Ďalšie údaje sú generované v období po registrácii lieku.
- Každoročne sa prehodnocuje splnenie jednotlivých podmienok podľa stanovených termínov.
- Zabezpečuje, že lieky sú vyrábané a kontrolované na základe vysokých farmaceutických štandardov.
- Po udelení registrácie s podmienkou, držiteľ musí predložiť chýbajúce údaje z prebiehajúcich alebo nových skúšaní v rámci vopred určených termínov (**annex II, časť E**), aby sa potvrdilo, či prínosy lieku prevažujú nad rizikami.



Registrácia s podmienkou - CAPs

Comirnaty - Annex II E

E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCIÍ S PODMIENKOU

Táto registrácia bola schválená s podmienkou, a preto má podľa článku 14-a ods. 4 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Na dokončenie charakterizácie liečiva a konečného lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné údaje.	Júl 2021. Priebežné správy: 31. marca 2021
Na zabezpečenie konzistentnej kvality lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné informácie na posilnenie stratégie kontroly, vrátane špecifikácií liečiva a konečného lieku.	Júl 2021. Priebežné správy: 31. marca 2021
Na potvrdenie konzistencie výrobného procesu konečného lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné validačné údaje.	Marec 2021
Na potvrdenie profilu čistoty a zabezpečenie obsiahlej kontroly kvality a konzistencie šarží počas životného cyklu konečného lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné informácie o procese syntézy a stratégii kontroly pre pomocnú látku ALC-0315.	Júl 2021. Priebežné správy: január 2021, apríl 2021
Na potvrdenie profilu čistoty a zabezpečenie obsiahlej kontroly kvality a konzistencie šarží počas životného cyklu konečného lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné informácie o procese syntézy a stratégii kontroly pre pomocnú látku ALC-0159.	Júl 2021. Priebežné správy: január 2021, apríl 2021

Popis	Termín vykonania
Na potvrdenie účinnosti a bezpečnosti očkovacej látky Comirnaty má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť konečnú správu o klinickej štúdií pre randomizovanú, placebom kontrolovanú štúdiu C4591001 zaslepenú pre pozorovateľa.	December 2023

Registrácia s podmienkou - CAPs

Porovnanie registrácie **vo výnimočných prípadoch 14(8)** a **registrácie s podmienkou 14(7)**

Differences between Exceptional circumstances and conditional marketing authorisation

<u>Conditional Marketing Authorisation</u>	<u>Marketing Authorisation under Exceptional Circumstances</u>
Demonstrate positive benefit-risk balance, based on scientific data, pending confirmation	Comprehensive data cannot be provided (specific reasons foreseen in the legislation)
Authorisation valid for one year, on a renewable basis	Reviewed annually to reassess the risk-benefit balance, in an <u>annual re-assessment</u> procedure
Once the pending studies are provided, it can become a "normal" <u>marketing authorisation</u>	Will normally not lead to the completion of a full dossier and become a "normal" <u>marketing authorisation</u>

A marketing authorisation under exceptional circumstances should not be granted when a conditional marketing authorisation is more appropriate. A conditional marketing authorisation is for example granted in the absence of comprehensive clinical data when it is likely that the applicant will be in the position to provide such data in a short timeframe, whereas the fulfilment of any specific procedures/obligations imposed as part of the marketing authorisation under exceptional circumstances is aimed at the provision of information on the safe and effective use of the product and will normally not lead to the completion of a full dossier.

CP 2020:

14(7): 13 liekov - Adakveo, Ayvakyt, Blenrep, Comirnaty, Enhertu, Hepcludex, Idefirix, Dovprela, Retsevmo, Rozlytrek, Tecartus, Veklury a Zolgensma

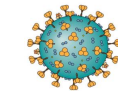
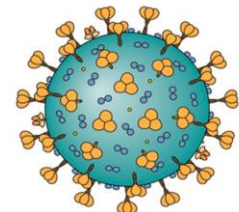
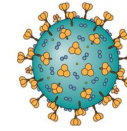
14(8): 5 liekov - Elzonris, Lumoxiti, Mvabea, Obiltoximab SFL a Zabdeno

REG s podm/výnim. prípadoch

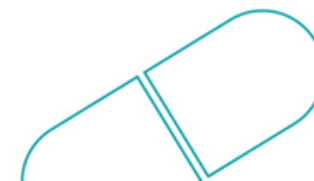
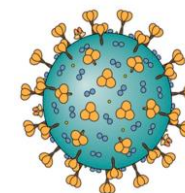
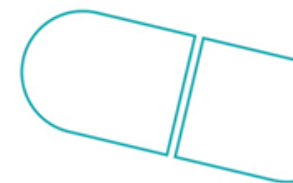
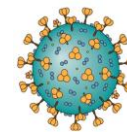
Dostupné na: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance>

Výročná správa EMA

Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2020-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf



Registrácia s podmienkou - NAPs



Registrácia s podmienkou - NAPs

§ 53 Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach 362/2011

(5) Štátny ústav môže viazať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na splnenie týchto podmienok:

a) žiadateľ musí skončiť farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie v lehote určenej štátnym ústavom; výsledky týchto skúšaní budú podkladom na prehodnotenie prínosu humánneho lieku voči rizikám humánneho lieku,

(sartany s tetrazolovým kruhom – zavedenie limitov podľa rozhodnutia EK pre nitrózoamíny po referáloch na základe článkov 31 (2019) a 5(3) (2021))

b) humánny liek možno vydať len na lekárske predpis a v odôvodnených prípadoch, jeho podávanie možno povoliť len pod lekárske dozom alebo len v ústavnom zdravotníckom zariadení; podávanie rádioaktívneho humánneho lieku len osobou oprávnenou podávať rádioaktívny humánny liek,

c) v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku, v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku a v každej inej informácii určenej lekárovi musí byť upozornenie, že v konkrétne uvedených prípadoch ešte nie sú známe dostatočné informácie o danom humánnom lieku,

d) žiadateľ musí v určenej lehote prijať opatrenia na zabezpečenie bezpečného používania humánneho lieku, ktoré zahŕnia do systému riadenia rizík,

(vypracovanie edukačných materiálov a zavedenie edukačného programu podľa FAR v danej DCP podmienky podľa čl. 21 a 22 smernice 2001/83/EC, najmä generiká liekov registrovaných centralizovaným postupom, implementácia a odsúhlasenie EM pred uvedením lieku na trh s OF)

e) žiadateľ musí v určenej lehote vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii,

f) žiadateľ musí v určenej lehote zaviesť systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

g) žiadateľ musí v určenej lehote vypracovať štúdiu o účinnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku, ak sú odôvodnené obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti humánneho lieku a ktoré možno vyriešiť len po uvedení humánneho lieku na trh,

h) žiadateľ o registráciu humánneho lieku podľa [§ 49 ods. 10 a 11](#), [§ 50](#) alebo [§ 66](#) musí predkladať v určených lehotách agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku.

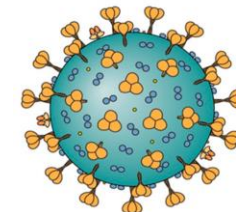
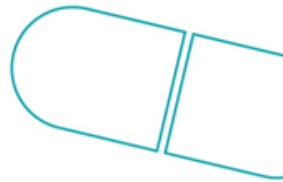
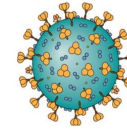
Registrácia s podmienkou - NAPs

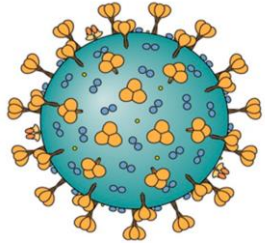
§ 53 Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach 362/2011 (*Annex I časť 6 smernice 83/2001/EC*)

(6) Štátny ústav môže vydať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku s podmienkou aj vtedy, ak pri niektorých terapeutických indikáciách žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o účinnosti, bezpečnosti a neškodnosti humánneho produktu za určených podmienok použitia, lebo

- a) predpokladané indikácie humánneho produktu sa vyskytujú tak zriedkavo, že žiadateľ nemôže poskytnúť úplné informácie,
- b) súčasný stav vedeckého poznania neumožňuje poskytnúť úplné informácie alebo
- c) všeobecne platné zásady lekárskej deontológie zakazujú také údaje zhromažďovať.

(veľmi zriedkavý jav pre NAPs, skôr aplikovateľné pre lieky registrované CP za výnimočných okolností (exceptional circumstances) podľa čl. 14(8) nariadenia 726/2004)





Ďakujem za pozornosť

- miroslava.petrikova@sukl.sk / 00421/2/50 701 331