



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Превод от английски език

29 юни 2017 г.

ЕМА/785582/2014, рев. 2

Отдел за оценка на лекарствените продукти за хуманна употреба

План за изпълнение за въвеждане на показатели за безопасност върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени по централизирана процедура

Някои аспекти на прилагането на Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти (Директива 2011/62/ЕС) и на новия делегиран акт за показателите за безопасност (Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията – наричан за кратко тук „Делегиран регламент“) може да се отразят на продуктова информация и на досието за разрешение за употреба; и по-конкретно, поставянето на показатели за безопасност, индивидуален идентификационен белег (UI) посредством 2-D баркод и средство срещу подправяне (ATD), върху опаковката на лекарства, отпускани по лекарско предписание, и на някои лекарства без лекарско предписание, с цел удостоверяване на автентичността и идентифициране.

Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия подготвиха този план за изпълнение, за да дадат указания на заявителите и притежателите на разрешения за употреба (ПРУ), които да ги ориентират относно регулаторните промени, необходими за включването на новите законодателни изисквания.

Европейската агенция по лекарствата и Групата за качествен преглед на документите (QRD) преразгледаха темплейтите за продуктова информация на лекарствените продукти за хуманна употреба. Актуализираният QRD темплейт ще улесни въвеждането на съответните стандартни текстове, свързани с индивидуалния идентификационен белег и неговия носител, съгласно раздели 17 и 18 от Приложение IIIA, за да могат ПРУ да въведат показателите за безопасност до 9 февруари 2019 г., както се изисква от Делегиания регламент.

Включването на стандартните текстове относно показателите за безопасност в раздели 17 и 18 от Приложение IIIA не означава, че показателите за безопасност наистина са имплементирани върху опаковката, която се доставя на пазара, по-скоро означава, че продуктова информация е актуализирана, с което се потвърждава, че показателите за безопасност ще бъдат имплементирани върху опаковките на пазара в съответствие с разпоредбите на Делегиания Регламент (т.е. до 9 февруари 2019 г.).

Не се очаква въвеждането на средствата срещу подправяне да засегне продуктова информация. Все пак, когато средствата срещу подправяне се поставят на първичната опаковка, тъй като няма вторична опаковка, могат да бъдат засегнати някои части на досието за разрешаване за употреба.

Регулаторни изисквания и срокове

1. Нови заявления за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, които трябва да включват показателите за безопасност

За всяко ново заявление за разрешаване за употреба, подадено след април 2016 г.:

1. Ще се използва актуализираният QRD темплейт;
2. В случай на лекарствени продукти, при които средството срещу подправяне се поставя на първичната опаковка, тъй като няма вторична опаковка и средството срещу подправяне засяга контейнера и неговата(ите) система(и) за затваряне, от заявителите се изисква да включат информация за средството срещу подправяне и как средството срещу подправяне засяга контейнера и неговата(ите) система(и) за затваряне (раздели 3.2. P.2.4 и/или 3.2. P.7 от Notice to Applicants, Volume 2B).

За подадени заявления за разрешаване за употреба:

1. В случай на заявления със становище на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) през март 2016 г., на заявителите се препоръчва да спазват актуализирания QRD темплейт, т.е. да включат стандартните текстове, свързани с индивидуалния идентификационен белег и неговия носител, съгласно раздели 17 и 18 от Приложение IIIA;
2. В случай на заявления със становище на CHMP след април 2016 г., заявителите трябва да спазват актуализирания QRD темплейт, т.е. да включат стандартните текстове, свързани с индивидуалния идентификационен белег и неговия носител, съгласно раздели 17 и 18 от Приложение IIIA;
3. В случай на лекарствени продукти, при които средството срещу подправяне се поставя на първичната опаковка, тъй като няма вторична опаковка и средството срещу подправяне засяга контейнера и неговата(ите) система(и) за затваряне, от заявителите се изисква да подадат информация за средството срещу подправяне и как средството срещу подправяне засяга контейнера и неговата(ите) система(и) за затваряне (раздели 3.2.P.2.4 и/или 3.2.P.7 от Notice to Applicants, Volume 2B. Информацията трябва да бъде подадена най-късно с отговорите на списъка с нерешени въпроси към Ден 180.

2. За съществуващите разрешения за употреба, издадени по централизирана процедура преди публикуването на Делегирания регламент и актуализирания QRD темплейт

По време на тригодишния преходен период между влизането в сила и прилагането на Делегирания регламент, ПРУ се насърчават да използват следваща регулаторна процедура, засягаща Приложенията, свързани с продуктова информация (напр. Подновяване, Разширяване на обхвата, Промяна тип II, Промяна тип IB, Промяна тип IA¹) за включване на стандартните текстове, свързани с индивидуалния идентификационен белег и неговия носител, като спазват актуализирания QRD темплейт, за да поставят показателите за безопасност на опаковката. Становището на CHMP или уведомлението на ЕМА за горепосочените процедури следва да попадат в рамките на 3-годишния период след публикуването на актуализирания QRD темплейт и да са с дата не по-късно от 9 февруари 2019 г.

¹ Промени в QRD, различни от включването на съответните стандартни тестове, свързани с индивидуалния идентификационен белег и неговия носител съгласно раздели 17 и 18 от Приложение IIIA, които изискват лингвистична проверка, няма да бъдат приемани като част от такава промяна тип IA.

Уведомлението за въвеждане на показатели за безопасност се счита за потвърждение, че те ще бъдат въведени в рамките на законовите срокове. Въвеждането може да се осъществи преди одобрение (независимо от процедурата, с която се прави уведомлението) в съответствие с процеса за промени тип IA, при условие, че в същото време няма други промени върху макета и това не оказва влияние върху цялостната четливост на макета. ПРУ, все пак, трябва да уведомят ЕМА в рамките на законоустановения срок.

Ако в рамките на този период не се появи регулаторна процедура (със становище на СНМР или уведомление на ЕМА), засягаща Приложенията, от ПРУ се изисква да подадат уведомление съгласно член 61, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕК (в рамките на 3 години от публикуването на темплейта и не по-късно от 9 февруари 2019 г.) за включване на стандартните текстове, свързани с индивидуалния идентификационен белег и неговия носител, за да поставят показателите за безопасност върху опаковката.

Що се отнася до средствата срещу подправяне, в случай на лекарствени продукти, при които средството срещу подправяне се поставя на първичната опаковка, тъй като няма вторична опаковка и средството срещу подправяне засяга контейнера и неговата(ите) система(и) за затваряне, от заявителите се изисква да подадат съответните промени, включващи информацията за средството срещу подправяне и как средството срещу подправяне засяга контейнера и неговата(ите) система(и) за затваряне (вж. раздел В.П.е от Variation Guidelines). Становището на СНМР или уведомлението на ЕМА за горепосочените процедури следва да попаднат в рамките на тригодишния период след публикуването на Делегирания регламент и да са с дата не по-късно от 9 февруари 2019 г.

Ако средството срещу подправяне не засяга контейнера и неговата система за затваряне или е поставено върху вторичната опаковка, не е необходима регулаторна процедура. Ако обаче добавянето на средството срещу подправяне се отразява върху четливостта на информацията върху опаковката, от ПРУ се изисква да подадат макети, съгласно Процеса за проверка на макети и образци на етикетирание на вторична/първична опаковка и листовки на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени по централизираната процедура http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004891.pdf

3. В случай, че вече не е необходимо лекарственият продукт да съдържа показателите за безопасност

Ако вече не е необходимо лекарственият продукт да съдържа показателите за безопасност (напр. при лекарствени продукти по лекарско предписание, добавени към Приложение I на Делегирания регламент или лекарствени продукти без лекарско предписание, които са премахнати от Приложение II на посочения регламент), ПРУ се насърчават да използват следваща регулаторна процедура, засягаща Приложенията, свързани с продуктова информация (напр. Подновяване, Разширение на обхвата, Промяна тип II, Промяна тип IB, Промяна тип IA²) за премахване на стандартните текстове, свързани с индивидуалния идентификационен белег и неговия носител.

Ако между влизането в сила и прилагането на законодателния акт за добавяне или премахване на продукти от Приложения I или II към Делегирания регламент, не се подаде нито една регулаторна процедура (със становище на СНМР или уведомление на ЕМА), тогава притежателите на разрешение за употреба са задължени да подадат уведомление, съгласно член 61, параграф 3 от Директива 2001/83.

² Промени в QRD, различни от премахването на съответните стандартни текстове, свързани с индивидуалния идентификационен белег и неговия носител съгласно раздели 17 и 18 от Приложение IIIA, които изискват лингвистична проверка, няма да бъдат приемани като част от такава промяна тип IA.

Що се отнася до средствата срещу подправяне, ако средството срещу подправяне трябва да бъде премахнато от първичната опаковка, ПРУ трябва да подадат съответните промени за премахване на информацията относно средството срещу подправяне и да опишат, ако има промени, засягащи контейнера и неговата(ите) система(и) за затваряне, вследствие на премахването на средството срещу подправяне от първичната опаковка (вж. раздел В.П.е от Variations Guidelines).

Ако средството срещу подправяне трябва да се премахне от вторичната опаковка, не е необходима регулаторна процедура.

4. Промяна на законовия статут

В случай, че законовият статут на лекарствения продукт се променя от „без лекарско предписание“ на „по лекарско предписание“ в резултат на подадено заявление от ПРУ за промяна на законовия статут, ПРУ трябва да използват това заявление, за да са в съответствие с актуализирания QRD темплейт и да включат стандартните текстове, свързани с индивидуалния идентификационен белег и неговия носител, както и да подадат информацията за средството срещу подправяне, ако средството срещу подправяне е поставено върху първичната опаковка и се отразява на контейнера и неговата система(и) за затваряне.

В случай, че законовият статут на лекарствения продукт се променя от „без лекарско предписание“ на „по лекарско предписание“, след сезиране от Комисията (Commission referral) или оценка на периодичен доклад за безопасност (PSUR assessment), решението на Комисията ще обхваща, освен другите промени, регулаторните изисквания за въвеждане на показателите за безопасност.