

Jak vylepšit předkládanou farmaceutickou dokumentaci

Ing. Ivana Pravdová
Ing. Tereza Stefflová

Oddělení posuzování farmaceutické dokumentace

Nejčastější nedostatky

- 👁 Formulář žádosti
- 👁 Srovnávací tabulky
- 👁 Použití registrovaných léčivých přípravků v KH
- 👁 SVP doklady
- 👁 Prodlužování doby použitelnosti
- 👁 Analytické certifikáty
- 👁 Elektronická dokumentace
- 👁 Závazná sdělení

Formulář žádosti

Registrované přípravky

nezbytné vyplnit část D.2 formuláře žádosti

- název přípravku, který bude použit (D.2.1.1.1)
- číslo registračního rozhodnutí přípravku, který bude použit (D.2.1.1.3)
- země, ze které bude přípravek odebírán pro účely KH (bod D.2.1.2)
- stručný popis změny oproti registraci v případě modifikovaného registrovaného přípravku (D.2.1.1.4.1)
- přípravek definovaný léčivou látkou (bod D.2.2) – mohou být použity všechny přípravky s danou léčivou látkou odebírané pouze z České republiky.

Přípravky se stejnou léčivou látkou odebírané z jiné země než z České republiky je nutné rozepsat samostatně!!

Formulář žádosti

Propouštění přípravku

-  **bod D.9.1** – pouze nemodifikované registrované přípravky odebírané z některé ze zemí EU, které budou pro účely KH značeny v lékárně
-  **bod D.9.2** – neregistrované přípravky nebo přípravky registrované a modifikované, případně registrované nemodifikované přípravky značené jinde než v lékárně

!! Není možné mít ten samý přípravek uveden v bodě D.9.1 i D.9.2 !!

Srovnávací tabulky

Pokyn KLH-20 verze 5

dotazník SÚKL

Byl testovaný léčivý přípravek již dříve použit v KH v České republice?

*Pokud ANO, uveďte identifikaci studie (EudraCT number, sp.zn SÚKL) + **přiložte dokumenty dle přílohy č. 5.***

příloha č. 5

- prohlášení zadavatele, zda došlo ke změnám ve farmaceutické dokumentaci oproti dříve schválené verzi
- souhrn všech změn (např. formou srovnávací tabulky)

Souhrn změn slouží k urychlení posouzení a snížení počtu připomínek.

Nejedná se pouze o administrativní komplikaci !!!

Použití registrovaných léčivých přípravků v KH

- ☉ Pokud je to možné, zadavatel by se měl vždy odkázat na schválenou registrační dokumentaci
 - ☉ uznávané jsou registrace ze zemí EU, EHP, MRA a ICH
- ☉ Vždy musí být předloženo originální SPC ze země, odkud bude přípravek odebírán (bod D.2.1.2 formuláře žádosti), společně s jeho překladem do angličtiny nebo češtiny, ne české nebo anglické SPC
- ☉ Vždy musí být uvedena informace, kdo je odpovědný za značení přípravku pro účely daného klinického hodnocení
 - ☉ za značení odpovídá lékárna náležející k danému centru – není nutné předkládat žádné další dokumenty
 - ☉ za značení odpovídá určitý výrobce – je nutné navíc předložit odpovídající doklady SVP

Použití registrovaných léčivých přípravků v KH

-  **V případě použití registrovaného přípravku dováženého ze zemí MRA či ICH (např. USA, Kanada) se předkládá:**
 -  SPC z dané země či ekvivalent k tomuto dokumentu
 -  Informace o tom, kdo provede značení pro účely tohoto KH + příslušné doklady SVP, pokud značení neprovede lékárna
 -  Povolení k dovozu a/nebo SVP certifikát v rozsahu dovozu pro dovozce (musí být uveden ve formuláři žádosti)
 -  Přípravek se musí uvést do bodu D.9.2 ve formuláři žádosti

Doklady SVP

Požadavky definované pokynem KLH-12

-  Doklady SVP se předkládají nejen pro místa provádějící samotnou výrobu, ale i pro místa odpovědná za primární či sekundární balení, značení, testování v rámci propouštění i v rámci stabilitních studií
-  V případě více propouštěcích míst (uvedených ve formuláři žádosti v bodě D.9.2), je nutné předložit prohlášení kvalifikované osoby od všech výrobců/dovozců odpovědných za propouštění přípravků
-  Doklady SVP je nutné předkládat kompletní, včetně všech příloh

Prodlužování doby použitelnosti

Samostatné prodlužování doby použitelnosti:

plán prodlužování

- prodloužení je možné na dvojnásobek doby doložené dlouhodobou stabilitní studií, maximálně však o 12 měsíců

stabilitní plán

- jakékoliv prodloužení doby použitelnosti je nutné následně ověřit reálnými výsledky stabilitní studie

závazek zadavatele, že bude SÚKL okamžitě informovat v případě jakýchkoliv odchylek či hodnot mimo specifikační limity

!!! Pokud není v dokumentaci uvedeno, že prodlužování doby použitelnosti bude probíhat bez předkládání doplňků, je nutné vždy předkládat žádost o prodloužení doby použitelnosti formou významných doplňků (substantial amendments) !!!

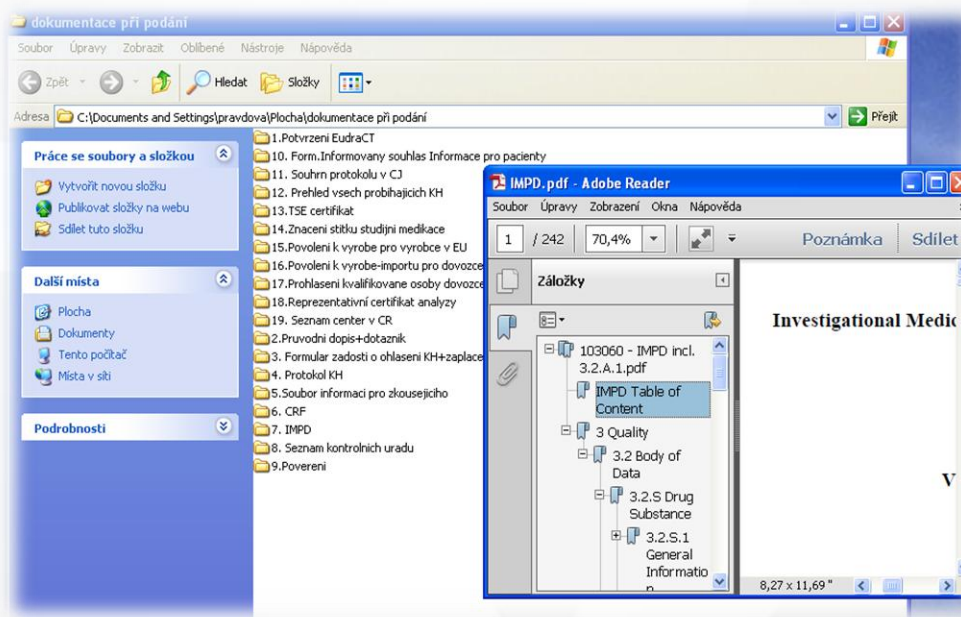
Analytické certifikáty

- ☉ Pokud nejsou k dispozici analytické certifikáty klinických šarží určených pro dané KH v České republice v rámci iniciálního podání, je možné dokumentaci podat i bez těchto certifikátů
 - ☉ Posuzovatel si je vyžádá v rámci připomínek
 - ☉ Informace v IMPD budou dostatečné (např. výsledky reprezentativních šarží) a pak je možné studii schválit i bez konkrétních analytických certifikátů

- ☉ Analytické certifikáty nových šarží je nutné předkládat pouze v případech, kdy to bylo vyžádáno posuzovatelem

Elektronická dokumentace

- 👁️ dokumentace musí být v přehledné formě (CTD formát)
- 👁️ jednotlivé soubory musí být jasně pojmenovány
- 👁️ v IMPD by měly být funkční záložky a odkazy na jednotlivé dokumenty



Závazná sdělení

!!!Závazná sdělení jsou od toho, aby byla plněna!!!

!!!Když se zadavatel zaváže, že něco změní, opraví, doplní...není možné, aby v rámci doplňku opět podal neopravené IMPD!!!

Děkuji za pozornost



Dotazy?



PŘESTÁVKA

