

Texty SmPC a PIL – jak s nimi po novu

Jitka Vokrouhlická

Obsah

- 👁 Novela ZoL
- 👁 Co se mění v souvislosti s texty ?
- 👁 Nová QRD šablona a její implementace
- 👁 Nejčastější problémy při předkládání textů
- 👁 Chyby v textech a jejich opravy
- 👁 Rekapitulace

SmPC a PIL nejsou součástí rozhodnutí o registraci

 **ZoL §32 odst.1:**

DŘÍVE:

Rozhodnutí o registraci obsahuje jako přílohu schválený souhrn údajů o přípravku a, není-li tímto zákonem stanoveno jinak, i znění příbalové informace potřebné pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním.

NYNÍ:

Při vydání rozhodnutí o registraci Ústav nebo Veterinární ústav informuje držitele rozhodnutí o registraci o schváleném souhrnu údajů o přípravku.

SmPC a PIL nejsou součástí rozhodnutí o registraci

Článek 21 směrnice 2001/83/ES:

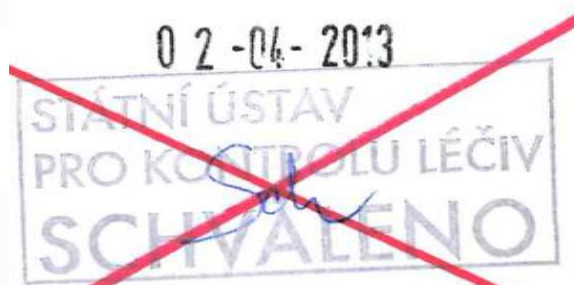
- 1. Při vydání rozhodnutí o registraci příslušné orgány daného členského státu informují držitele rozhodnutí o registraci o jimi schváleném souhrnu údajů o přípravku.***

SmPC a PIL nejsou součástí rozhodnutí o registraci

- ☉ **Platí pro všechna řízení ukončená po 2.4.2013**
- ☉ Při vydání rozhodnutí o registraci **se informuje o schváleném SmPC a PIL**
- ☉ texty se **současně zasílají** společně s rozhodnutím/sdělením/ oznámením u všech typů řízení s dopadem do textů (*žádosti o registraci, prodloužení, změny registrace, převod, povolení souběžného dovozu*)

SmPC a PIL nejsou součástí rozhodnutí o registraci

- ☉ Zaslané texty nebudou nadále označeny razítkem „**SCHVÁLENO**“, nebudou podepsány a nadepsány jako přílohy;



- ☉ Pro jednoznačnou identifikaci budou texty označeny **spisovou značkou řízení**, v rámci kterého byly vyřízeny

Vy se ptáte....

- ☉ *...proč nebudou texty SmPC a PIL součástí rozhodnutí o registraci u řízení, která byla zahájena před platností novely?*

My odpovídáme:

- ☉ Řešení považujeme za administrativně méně náročné pro všechny zúčastněné v krátkodobém i dlouhodobém horizontu. Bylo navrženo a prokonzultováno na setkání s asociacemi farmaceutického průmyslu.

Vy se ptáte....

- ☉ *...bude nadále nutné předkládat změny SmPC, PIL a údajů uváděných na obalu, když nejsou součástí rozhodnutí?*

My odpovídáme:

- ☉ Na povinnosti předkládat změny v registraci se nic nemění, **změny musí být předkládány v souladu s klasifikací změn**

Nová QRD šablona

 **MRP/DCP/referraly** (verze 3.0, 04/2013) **11.4.2013**

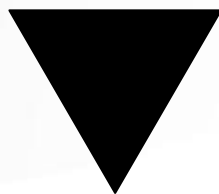
platí i pro **národní LP**

 **Centralizované** (verze 9, 03/2013) **15.3.2013**

 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59

Léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování

- Nově standardní věta „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“, které má předcházet černý symbol:



- Týká se pouze léčivých přípravků zařazených do seznamu podle článku 23 nařízení (ES) č. 726/2004 – seznam je k dispozici na

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852

Nová QRD šablona



SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

<▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

<{{(Smyslený) název síla léková forma}}>

4.8 Nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V*](#).

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

Nová QRD šablona



Příbalová informace: informace pro <pacienta> <uživatele>
<{(Smyslený) název síla léková forma}>
{Léčivá látka /Léčivé látky}

< ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4. >

<Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého <lékaře> <, > <nebo> <lékařku> <nebo zdravotní sestry>.
- <- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.>
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <, > <nebo> <lékařce> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. **Viz bod 4.**>

4. Možné nežádoucí účinky

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <, > <nebo> <lékařce> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V*](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

Jak tisknout PIL?

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo **na níže uvedenou adresu**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Jak tisknout SmPC?

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky **na adresu**:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Implementace nové QRD šablony

LP podléhající dalšímu sledování:



nově registrované LP

- musí použít novou QRD šablonu

registrované LP

- při jakékoli textové změně/prodloužení (IB, II, R)
- jinak změna typu IAIN nejpozději do 31.12.2013: v rámci této změny nesmí být předložena žádná jiná změna textů (v nové klasifikaci, platné od 4.8.2013, kategorie C.I.12)

Implementace nové QRD šablony

LP nepodléhající dalšímu sledování:

nově registrované LP

- doporučena nová QRD šablona, v kompetenci RMS, resp. národní autority

registrované LP

- doporučeno implementovat co nejdříve, ne později než do 2 let po zveřejnění nové šablony, u LP s plánovanou změnou/prodloužením – tedy **do dubna 2015**, u LP bez změny/prodloužení do 3 let – tedy do **dubna 2016**
- při **jakékoli textové změně (IB, II)/prodloužení**
- jinak žádost o **změnu typu I A in**

- 👁 **QRD šablona** (nesoulad s EN verzí, „vlastní tvorba“) a **chyby ve formátování**
- 👁 **Odstranění/úprava již dříve schválených údajů bez track changes** (úprava názvu, složení, uchovávání, velikosti balení, data registrace/prodloužení, reg. čísla, formátování).
- 👁 **V rámci „farmaceutických změn“ vkládány do textů „klinické změny“ a naopak** (v rámci jakékoliv textové změny je možné opravit chybu, ale musí to být provedeno revizemi a vysvětleno v průvodním dopisu !!!).

Nekvalitní překlady:

- nepoužívání termínů dle MedDRA, resp. lékařského slovníku
- odborné termíny v PIL a laická terminologie v SmPC
- nesoulad s českými texty z referralu a překlady zveřejněnými na stránkách SÚKL

Text změny není implementován do posledních schválených textů.

Best Practice Guide On The Submission Of High Quality National Translations

 [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/CMD h_/procedural guidance/01 General Info/CMDh_255_2012_Rev0_2012_05.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_255_2012_Rev0_2012_05.pdf)

 Cílem tohoto dokumentu je **zlepšit kvalitu překladů** schválených informací o přípravku předkládaných v rámci národní fáze procedury v členských státech. Poskytuje informace o **kritériích pro zajištění vysoké kvality, srozumitelnosti, konzistentnosti a koherence překladů** SmPC, příbalové informace a označení na obalu.

Opravy textů

**Podarí-li se odstranit jednu chybu,
objeví se ihned dvě další
mnohem závažnější než chyba
právě odstraněná.**

Schvalování textů mezi SÚKL a žadatelem

- 👁️ **Probíhá již nyní**
- 👁️ **Podmínkou ukončení řízení** (nová registrace, změna, prodloužení), které má dopad do informací o přípravku, je **finální souhlas držitele/žadatele s texty**
- 👁️ **Ústav bude nově požadovat k „souhlasnému mailu“ přiložit finální, oboustranně odsouhlasené texty, do kterých od odsouhlasení poslední připomínky **nebylo zasahováno** („track i clean verze“)**
- 👁️ **Texty ze „souhlasného emailu“ budou zveřejněny na webu a zaslány s rozhodnutím/oznámením/sdělením**

Chyba na straně držitele (odsouhlaseny a finálně zaslány texty s chybou):

- chyba bez obsahového významu (**gramatická chiba, přelkep**) - oprava v rámci dalšího řízení
- závažná chyba bude požadováno předložení **žádosti o změnu registrace** – řádová chyba v dávkování – 0,1 mg 0,01 mg)

Chyba na straně SÚKL (tj. nastala po odsouhlasení a finálním zaslání textů držitelem, *např. oprava textů RMS zaslaná po EoP, chybný sukls v hlavičce textů, chybné datum revize textů*)

-  Nebude požadována změna, náprava bude provedena buď v rámci dalšího řízení nebo formou oznámení o opravě textů

Chyba v příbalové informaci/textu obalu



změna v označení na obalu nebo v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Chyba v SmPC



MRP/DCP: od 4.8.2013 národní změna typu IB, C.I.z

Národní LP: od 4.8.2013 národní změna typu IB, C.I.z

Rekapitulace

- ☉ **SmPC a PIL nejsou součástí rozhodnutí** o registraci – platí pro všechna řízení ukončená po 2.4.2013
- ☉ **Nová QRD šablona** pro MRP/DCP/referraly (verze 3.0, 04/2013) vydána 11.4.2013, implementace u LP podléhajících dalšímu sledování **do 31.12.2013**, u ostatních do **dubna 2015**, resp. **dubna 2016** (pokud nebude žádné řízení), v rámci jakékoli změny typu IB/II s dopadem do textů nebo v rámci prodloužení
- ☉ Nejčastější problémy při předkládání textů
- ☉ Chyby v textech a jejich opravy