

Požadavky na předkládání farmaceutických údajů pro hodnocené léčivé přípravky, které již byly dříve posuzovány SÚKL

Ing. Tereza Luňáčková

Ing. Lucie Zmatlíková

Oddělení posuzování farmaceutické dokumentace

Hodnocený léčivý přípravek (IMP)

- 👁 Testovaný léčivý přípravek (LP)
- 👁 Srovnávací LP
- 👁 Placebo

Léčivé látky (LL) mohou být původu:

- 👁 Chemického
- 👁 Biologického/Biotechnologického

Byl-li IMP již posuzován SÚKL, je nutné

- ☉ předložit prohlášení zadavatele, zda
 - ☉ došlo ke změnám ve farmaceutické dokumentaci (IMPD) oproti původně posuzované verzi IMPD
 - ☉ nedošlo ke změnám v IMPD

Změny ve farmaceutické dokumentaci

Jakákoliv změna, která by mohla mít vliv na kvalitu a bezpečnost LL a/nebo LP , např.

- Změna ve výrobním procesu
- Změna specifikace
- Změna výrobního / testovacího místa
- Změna re-test periody / doby použitelnosti

Prohlášení zadavatele

Obsahuje:

- 👁 Název a adresu zadavatele KH
- 👁 EudraCT číslo předchozího (odkazovaného) KH
- 👁 Spisovou značku SÚKL odkazovaného KH
- 👁 Název, sílu a lékovou formu hodnoceného LP
- 👁 Informaci, zda došlo či nedošlo ke změnám v IMDP dokumentaci
- 👁 Výčet změn, ke kterým došlo od posledního posouzení
- 👁 Datum
- 👁 Jméno a podpis odpovědné osoby zadavatele

Došlo-li ke změnám v IMPD oproti původně posouzené verzi

Předloží se:

Prohlášení zadavatele

Výčet všech změn v IMPD

- Seznam změněných kapitol IMPD + Stručný popis jednotlivých provedených změn
- Tabulka „Dříve / Nyní“

IMPD

Celá nová verze IMPD

„Simplified IMPD“ – pouze změněné kapitoly

Nedošlo-li ke změnám v IMPD oproti původně posouzené verzi

Předloží se:

 **Prohlášení zadavatele**

Pro jednotlivé léčivé látky a hodnocené léčivé přípravky

 **Seznam všech výrobců včetně dokladů Správné výrobní praxe** (dle pokynu KLH-12)

 **Aktuální verze specifikace***

 **Doba použitelnosti / re-test perioda a podmínky uchovávání***

 **Dříve schválený protokol samostatného prodlužování doby použitelnosti***

* Neplatí pro LP registrované na území EU/EHP,
v zemích s platnou MRA a v zemích ICH
regionu, které jsou v souladu s platnou
registrační dokumentací

Příloha 1

Prohlášení zadavatele o stavu farmaceutické dokumentace oproti dříve posouzené verzi

Zadavatel klinického hodnocení
(název a adresa společnosti)

Prohlašujeme, že od posledního klinického hodnocení

.....
(EudraCT číslo)

.....
(spisová značka SÚKL)

s přípravkem

.....
(název, síla, léčivá forma)

*nedošlo k žádným změnám v kvalitě přípravku a jeho výrobním postupu.

*došlo k těmto změnám v kvalitě přípravku/jeho výrobním postupu: (nutno vypsát)

.....
Datum

.....
Jméno odpovědné osoby
zadavatele

.....
Podpis

* Nehodící se škrtněte

Příloha 2

Požadavky na předloženou farmaceutickou dokumentaci v případě, že nedošlo k žádné změně v IMPD od předchozího posouzení**Léčivá látka**

- Výrobce/výrobci**
Uvedte celý výrobní řetězec (výrobní i testovací místa).
- Specifikace**
Uvedte současnou verzi specifikace.
- Re-test perioda / Doba použitelnosti**
Uvedte schválenou re-test periodu (pouze pro léčivé látky chemického původu) / dobu použitelnosti a podmínky uchovávání léčivé látky. V případě, že byl schválen protokol samostatného prodlužování, uveďte schválený plán.

Hodnocený léčivý přípravek

- Výrobce/výrobci**
Uvedte celý výrobní řetězec (výrobní i testovací místa) včetně dokladů Správné výrobní praxe (požadavky viz současná verze pokynu [KLH-12](#)).
- Specifikace**
Uvedte současnou verzi specifikace.
- Doba použitelnosti**
Uvedte schválenou dobu použitelnosti a podmínky uchovávání hodnoceného léčivého přípravku. V případě, že byl schválen protokol samostatného prodlužování, uveďte schválený plán.

Srovnávací přípravek / Placebo

- Výrobce/výrobci**
Uvedte celý výrobní řetězec (výrobní i testovací místa) včetně dokladů Správné výrobní praxe (požadavky viz současná verze pokynu [KLH-12](#)).
- Specifikace**
Uvedte současnou verzi specifikace, není-li srovnávací přípravek / placebo registrováno.
- Doba použitelnosti**
Uvedte schválenou dobu použitelnosti a podmínky uchovávání srovnávacího přípravku / placeba. V případě, že byl schválen protokol samostatného prodlužování, uveďte schválený plán.

.....
Datum

.....
Jméno odpovědné osoby
zadavatele

.....
Podpis

Děkujeme za pozornost