

Informace o textech SPC a PIL u centralizovaně registrovaných přípravků

Léčivé přípravky registrované centralizovaně rozhodnutím Evropské komise pro všechny členské státy lze identifikovat v databázi léčivých přípravků SÚKL podle registračního čísla, které začíná písmeny EU. České texty SPC a PIL pro centralizovaně registrované přípravky jsou postupně schvalovány Evropskou komisí ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a z kapacitních důvodů s ohledem na jejich časté aktualizace a neexistenci jednoduchého mechanismu přejímání elektronických textů od Evropské komise nejsou v současnosti vkládány do databáze léčivých přípravků SÚKL. Schválené texty lze v současnosti nalézt na internetové stránce Evropské komise <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/alfregister.htm>, kde po rozkliknutí příslušného přípravku je vpravo dole na stránce možnost otevřít poslední rozhodnutí vydané Komisí ve všech v dané době dostupných úředních jazycích členských států. Na stránce Evropské lékové agentury (<http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm>, List of Authorised Products-EPARs) dosud nejsou texty SPC a PIL v českém jazyce důsledně uváděny, ale i zde je bude možné v budoucnosti nalézt společně s Evropskou veřejnou zprávou o hodnocení centralizovaného léčivého přípravku.

Tak jako v případě všech změn v registraci, i při změnách textů SPC a PIL dochází k určitému období překrývání starých a nově přijatých textů, které je zvláště zřetelné u příbalových informací vložených do balení vyrobených přípravků již před uplatněním změny. S těmito potenciálními rozdíly je třeba počítat a v případě zájmu o poslední platnou verzi informace ji v případě centralizovaných přípravků vyhledat výše uvedeným způsobem. Pokud by rozdíly v informacích byly zásadního významu ve vztahu k bezpečnému používání přípravku, uplatňují se taková opatření, aby uvedený nesoulad byl minimalizován (například přebalování přípravku či zajištění informovanosti odborné či laické veřejnosti mimořádnými mechanismy).