

Možnost dřívějšího podání žádosti o prodloužení v rámci projektu EU synchronizace předkládání PSUR

Cyklus předkládání PSUR (Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti) byl dosud nastaven tak, aby se předložení PSUR časově krylo s předložením žádosti o prodloužení registrace. V souvislosti s realizací projektu synchronizace předkládání PSUR bude předkládání PSUR harmonizováno v závislosti na HBD, což ve většině případů povede k situacím, kdy v době podání žádosti o prodloužení nebude mít držitel rozhodnutí o registraci PSUR k dispozici. Vzhledem k tomu, že předložení PSUR společně s žádostí o prodloužení registrace požaduje zákon o léčivech a § 11 písm.e) vyhlášky č.288/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, byla v rámci projektu EU synchronizace předkládání PSUR navržena možnost dřívějšího podání žádosti o prodloužení registrace. Žádost může být tudíž podána dříve tak, aby se kryla s dobou předkládání PSUR dle EU HBD. Týká se to jak přípravků registrovaných MRP/DCP (podrobnosti jsou popsány v "Guideline on the Processing of Renewals in Mutual Recognition and Decentralised Procedures, October 2005") tak i přípravků registrovaných národně. Držitelé rozhodnutí o registraci budou mít tímto možnost předložit pravidelný PSUR bez dodatečných řádkových seznamů (line-listings) nebo doplňující zprávy.

U přípravků registrovaných MRP/DCP budou žádosti o dřívější prodloužení řešeny případ od případu referenčním členským státem a zavzatými členskými státy v proceduře, a to v souladu se stanoviskem CMD(h) (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – Human) k této otázce.

U národně registrovaných přípravků (národně registrované generické přípravky a line-extension) bude Ústav uplatňovat požadavek, aby DLP (datum ukončení sběru informací) PSUR k prodloužení bylo nejméně 1 rok od data registrace. To znamená, že **pokud je první harmonizované DLP minimálně rok od data registrace, může být toto DLP použito pro PSUR k prodloužení.**

V Praze dne 25. 5. 2007