



JAK PŘIPRAVIT KVALITNÍ TEXTY PRO PŘEDKLÁDANOU ŽÁDOST O ZMĚNU

MUDr. Helena Tutterová

Oddělení koordinace registrací

Pomocné pokyny

- ✓ Příklady: časté chyby

SmPC vs. PIL

- ✓ Příklady: Předložené texty – časté chyby

Změny s dopadem do textů – jak předkládat

- ✓ Příklady: Předložené změny – časté chyby

Jak implementovat QRD šablonu

- ✓ Příklady: Předložené texty

QRD šablony

👁 pro centralizované registrace

👁 pro MRP/DCP/referral/národní registrace

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

👁 Appendix I: bod 4.6 těhotenství, kojení

👁 Appendix II: bod 4.8 klasifikace frekvencí NÚ

👁 Appendix III: bod 6.4 uchovávání

👁 Appendix IV: Lot, EXP

- 🌀 názvy států (EMA/123695/2004 rev.11)
- 🌀 maximální doba použitelnosti po otevření/naředění (CPMP/QWP/609/96/Rev 2; CPMP/QWP/159/96)
- 🌀 pomocné látky povinně uváděné na obalech (http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf)
- 🌀 často používané zkratky (http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004439.pdf)
- 🌀 standardní názvy lékových forem (Tabulka X, <http://www.sukl.cz/leciva/standardni-nazvy-lekovych-forem-zpusobu-podani-a-obalu-1?highlightWords=standardn%C3%AD+n%C3%A1zvy+l%C3%A9kov%C3%BDch+forem>)
- 🌀 další
např. 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)

Časté chyby

- 👁 Lot nebo č.š. nebo Č. šarže
- 👁 EXP nebo Použitelné do:
- 👁 Slovenská republika, ne Slovensko
- 👁 Velká Británie, ne Spojené království
- 👁 IU nebo m.j.
- 👁 IMAO, ne MAOI
- 👁 Desetinná čárka, ne desetinná tečka

Podmínky uchovávání – SmPC vs. PIL vs. Obal

 SmPC - Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

PIL - Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Obal - nic

 SmPC a PIL - Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Obal - Uchovávejte v chladničce.

Standardní názvy lékových forem

👁 Zjednodušené (zkrácené) názvy lékových forem
uváděné na vnitřním obalu

- musí být uvedeno v bodu 2 SPC
- např. tvrdá tobolka, měkká tobolka – tobolka
- dle „Část 1b: Zjednodušené názvy“ Tabulka X

👁 Upravené lékové formy – Tabulka X (aktualizace 2013)

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, ne prášek
pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

SmPC vs. PIL

SmPC: Informace pro lékaře a farmaceuty

nevysvětlovat odborné výrazy, vysvětlovat nestandardní zkratky – anglickým výrazem

PIL: Informace pro pacienty

text musí být upraven tak, aby mu rozuměl pacient (i u přípravků, které jsou do rukou zdravotnických pracovníků)
možnost přidat informace pro lékaře

Soulad SmPC a PIL?

☞ SmPC: zahajovací dávka je jedna tablet 3krát denně

PIL: půl až jedna tablet jednou až 2krát denně

☞ SmPC bod 4.3 jsou absolutní kontraindikace

PIL – nesmí užívat, nesmí používat, ne neměl by

např.: SmPC bod 4.3: laktace

PIL:

- Ženy užívající tento přípravek nesmí kojit
- Kojící ženy nesmí tento přípravek užívat.

Dávkování – půlení tablet

 tablety 500 mg bez půlicí rýhy

léčba se zahajuje dávkou 200 mg

přípravek není určen k zahájení léčby, k zahájení léčby
je třeba použít jinou sílu/lékovou formu

Časté chyby závěrem

- ☞ Neměnit již schválený text („vlastní tvorba“ popis tablety; ...)
- ☞ Zvíře použité v klinických studiích je potkan, ne krysa
- ☞ Porucha funkce jater nebo ledvin, ne onemocnění nebo poškození
- ☞ Nastavení jazyka – čeština
- ☞ Mezery mezi slovy a větami
- ☞ Mužský a ženský rod - závorka, ne lomítko

Přípravek je kontraindikován u pacientů, kteří:

- kojí (viz bod 4.6)

Přípravek je určen pouze k léčbě rakoviny prostaty

- jestliže jste měl(a)...

Změny s dopadem do textů – optimální stav

Změny administrativní (A), farmaceutické (B) a všechny změny typu IA

- 👁 Všechny úpravy formou revizí v posledních schválených textech
- 👁 Revize se vztahují pouze k předložené změně (+ možná oprava překlepu)

Změny s dopadem do textů – optimální stav

Změny C (bezpečnost/účinnost) pouze typu IB a II

- ☉ Všechny úpravy formou revizí v posledních schválených textech
- ☉ Revize se vztahují k předložené změně
- ☉ Mohou se navíc opravit chyby v textech, které nevyžadují předložení nové změny
- ☉ Může se implementovat nová QRD šablona

Změny s dopadem do textů („podáno několik změn“)

Běží několik řízení s dopadem do textů:

👁️ Jednotlivé změny by měly být odlišeny – barevně, komentářem...

(nemusí být všechny změny schváleny najednou, nutná **domluva s koordinátorem**, jaké texty se mají použít, zda poslední schválená verze, nebo texty všech předložených změn najednou)

👁️ **Obecné pravidlo: implementovat do posledních schválených textů**

Změny s dopadem do textů - obecně

- ☞ **Do klinických změn není možné vkládat úpravu farmaceutických bodů (a naopak)**
- ☞ **V žádné předložené změně není možné provádět změny nad rámec změn popsaných ve „SCOPE AND BACKGROUND FOR CHANGE“ žádosti**
- ☞ **Veškeré úpravy v textech musí být formou revizí (track changes)**

Změny s dopadem do textů – jak ano/jak ne

Implementace výsledku pdWS

Nelze upravit popis přípravku, způsob uchovávání...

Aktualizace textů podle CSP (Core safety profile)

Nepředkládá se další dokumentace, kromě CSP

Aktualizace podle firemního dokumentu

Musí být předložena celá dokumentace, na základě které byl firemní dokument vytvořen

Implementace závěrů referralu

Správně: klasifikace, popis v žádosti, přiložen oficiální překlad ze stránek EK

Chybně: do textů zahrnuty revize navíc (nejen schválené závěry EK, ale také navrhovaný a neschválený „pracovní wording“) či „vlastní tvorba“

- Nelze vkládat text nad rámec závěrů EK
- Nelze tvořit vlastní překlad

Změna QRD šablony

- ☞ Texty musí odpovídat zveřejněné verzi šablony, nesmí být použita kombinace různých verzí šablon
- ☞ *starší-poslední*: implementace QRD šablony (např. aktualizace šablony zveřejněné před rokem 2011 na verzi z roku 2013): **změna typu IB C.I.z.**
- ☞ *předposlední-poslední*: přidání „hlášení nežádoucích účinků“ (tzn. aktualizace šablony z původní verze z roku 2011 na verzi z roku 2013): **změna typu IA_{IN} C.I.z**
<http://www.sukl.cz/leciva/kdy-a-jak-musime-implementovat-novou-qrd-sablonu-u-lecivych?highlightWords=implementace+QRD+%C5%A1abl>

Změna QRD šablony – LP podléhající dalšímu sledování ▼

☞ U léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování musí být nová QRD šablona implementována nejpozději **do 31.12.2013**.

☞ Implementaci nové QRD šablony je možné provést při jakékoli textové změně/prodloužení. Pokud taková změna nebo prodloužení registrace nejsou do 31.12.2013 plánovány, je nezbytné předložit samostatnou změnu typu IA_{IN} C.I.12.

<http://www.sukl.cz/leciva/kdy-a-jak-je-povinne-implementovat-novou-grd-sablonu-u?highlightWords=implementace+QRD+%C5%A1abl>

☞ netýká se většiny národně registrovaných léčivých přípravků

Nová QRD šablona

Závěr bodu 4 PIL: pozor na duplicitu

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři...

Nová šablona veze 3.0, 04/2013 není jen text bodu 4.8 SmPC „Hlášení podezření na nežádoucí účinky ...“ a 4 PIL „Hlášení nežádoucích účinků ...“

Implementace hlášení NÚ dle pokynů

<http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-hlaseni-nezadoucich-ucinku-v-smpc-a-pil?highlightWords=implementace+hl%C3%A1%C5%A1en%C3%AD+ne%C5%BE%C3%A1douc%C3%ADch+%C3%BA%C4%8Dink%C5%AF>

Nejdůležitější informace závěrem

- ☉ SmPC je pro lékaře x PIL pro pacienty, avšak informace musí být v souladu
- ☉ Neměnit již dříve schválený text bez řádného zdůvodnění požadavku
- ☉ Všechny úpravy musí být formou revizí ideálně v posledních schválených textech
- ☉ Všechny požadované změny musí být popsány v žádosti (příp. doloženy dokumentací)



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz

nar@sukl.cz