



Oppdatering av tekster i forbindelse med endringssøknader

Inger Heggebø, 10. mai 2016

Seksjon for koordinering av
utredningsoppdrag

AGENDA



- Hensikt/bakgrunn
- Oppdatering av generika vs referanse:
 - C.I.z, C.I.2 eller C.I 4?
 - Sikkerhetsoppdateringer
 - hva om referansen ikke er - harmonisert?
- Triggere/antall endringer
- Erfaringer med «worksharing»
- Art 57 og endringer

Hensikten med forordning 1234/2008:

- Minske administrativt arbeid (!):
 - Type IA: - gruppering
 - innsendelse < 12 mndr
 - ingen forhåndsgodkjenning
- Riktigere klassifisering (?)
 - Fra type II til Type IB
 - Type IB som "default"
 - ansvar over til MT innehavere
- Gruppering:
- Mulighet for rasjonell behandling av flere endringer som naturlig kan vurderes samtidig
- Formalisere arbeidsdeling/"worksharing"



ref Overføring av ansvar

Spesielt for Type IA og Type IB:

- Listet betingelser og dokumentasjon
- MT innehaver går god for at betingelsene er oppfylt



På tro og Are...

C.I.z, C.I.2 eller C.I 4?

- [Q/A-LIST FOR THE SUBMISSION OF VARIATIONS ACCORDING TO COMMISSION REGULATION \(EC\) 1234/2008](#)

Question 3.11

- Generelt:
 - Ikke annen klassifisering/Ingen nye data å vurdere?: C.I.z
 - Generika som refererer til referansepreparat? C.I.2, Type IB (alt. Type II om tilleggsdata)
 - Referere til PI som ikke er referansepreparat?
= må begrunnes = nye data å vurdere
= C.I.4, Type II



Sikkerhetsoppdateringer:

-må selv følge med/ikke avvente oppdatering av referansepreparatet

- Question 4.14
- Oppdatering av generika etter PRAC anbefaling og PSUR worksharing?
- Èn endringsøknad C.I.3.a,b eller z for hver enkeltendring

(enkeltendring = basert på èn dokumentasjonspakke/trigger) Kan grupperes – se: <http://www.hma.eu/96.html>

NB!

- Skal ikke vente på at referansepreparat oppdateres for så å søke C.I.2 ihht til denne
- Ei heller inkludere alle endringene I CCDS og henwise til denne I form av en enkelt C.I.4, Type II endring....



Oppdatering av generika når referansen ikke er harmonisert

- Question 3.23:
- Kan man sende en MRP endring C.I.2 a (endring av generika ihht referanse) som Type IB om referansepreparatet består av nasjonale preparater som ikke er harmonisert i alle berørte land?

- 1) Referansepreparatet må være referansen brukt i MT-søknaden
- 2) Må være samme referanse i alle berørte land

Om ikke produktinformasjonen er harmonisert?

C.I.2.b.**Type II**

Dokumentasjon: : Oppdatert overview + begrunnelse for endring (forklare eventuelt utvalg fra de ulike tekstene) em An update of the overview and a sound justification for all proposed changes

Generell regel: Inkludere høyeste nivå av sikkerhetsdata



triggere/antall endringer:

- Question 4.17
- Hvordan sende inn endringer når flere havner under samme kategori?
- Hver trigger resulterer i èn enkeltendring. Om disse havner i samme kategori gjentas denne tilsvarende antall ganger
- Eks gruppert endring med 3 C.I.4, Type II?:
 - kategorien kopieres 3 ganger I i søknadsskjema



Guidelines for aksepterte og ikke-aksepterte grupperte endringer



- http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_173_20_10_Rev1_Clean_2010_10.pdf
- Q&A:
- http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_132_20_09_Rev8-Clean_2010_10.pdf

..



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



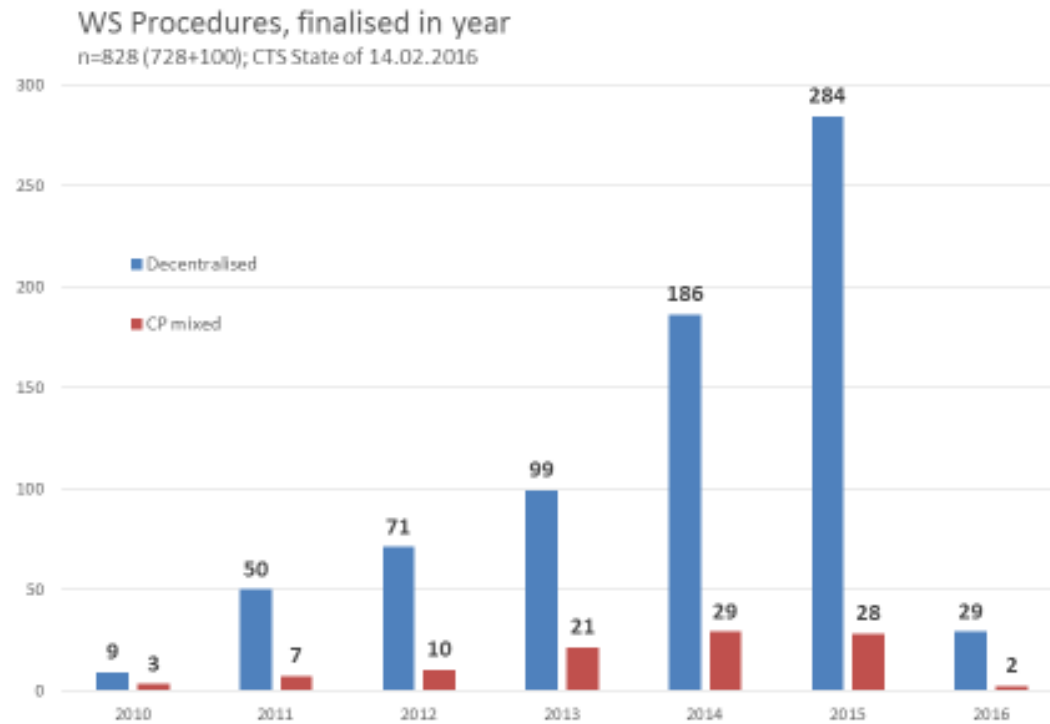
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac058013f56c&jsenabled=true

Arbeidsdeling/"worksharing"

- Sterk oppfordring til å benytte worksharing!
- ↑ Harmonisering



Statistikk, Worksharing



OBS! vedr Worksharing

- Type IB høyeste klassifisering: nasjonale tekster sendes med ved prosedyrestart.
- Type II høyeste klassifisering: kun engelsk tekst med ved start, nasjonale tekster ved prosedyreslutt
- NB! Gjelder også om WS består kun av nasjonale prosedyre

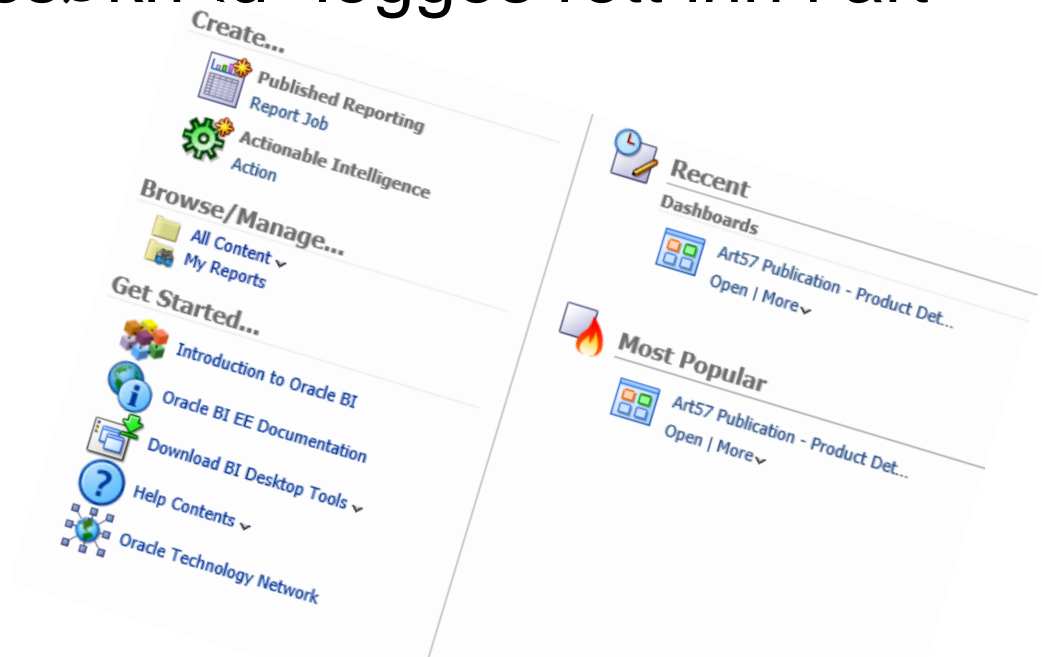
(Engelsk oversettelse av foreslått tekst sendes inn– kan aksepteres at kun de delene av teksten som berøres oversettes til engelsk – og det kan da også aksepteres å kun angi dette i «present and proposed» i søknadsskjema)

Art 57 databasen og endringer

Nytt fra februar 2016!

QPPV endringer:

- Endring i QPPV + lokalisering av PSMF:
- Ikke lenger endringsøknad -legges rett inn i art 57 databasen



Oppsummering

- Hensikt/bakgrunn
- Oppdatering av generika vs referanse:
 - C.I.z, C.I.2 eller C.I 4?
 - Sikkerhetsoppdateringer
 - hva om referansen ikke er harmonisert?
- Triggere/antall endringer
- Erfaringer med «worksharing»
- Art 57 og endringer



Mye å sjonglere også for oss!



Audhild hadde alltid uflaks. Nå hadde hun fått avtale med kommunens dårligste saksbehandler

Fra «Absurdgalleriet»