



11. desember 2007

Leiðbeiningar

Leiðbeiningar varðandi umsóknir um breytingar á forsendum markaðsleyfa landskráðra lyfja, er lúta að uppfærslu íslenskrar samantektar á eiginleikum lyfs og/eða fylgiseðils, þegar farið er fram á samræmingu þessara texta við samþykktu texta í því landi sem fylgt er og síðari tíma uppfærslu þessara samræmdu texta.

Inngangur

Algennt er að lyf fyrir Norðurlandamarkað séu framleidd í pakkningum sem uppfylla skilyrði markaðsleyfis í fleiri en einu landi, þ.e. að fylgiseðlar og áletranir séu sameiginleg fyrir tvö eða fleiri lönd. Í þeim tilvikum verða fylgiseðlar og áletranir að vera samhljóða á tungumálunum sem um ræðir. Slík samræming er einungis möguleg ef samantektir á eiginleikum viðkomandi lyfs eru efnislega eins í báðum/öllum löndunum.

Misræmi sem skapast af því að t.d. mismunandi fjöldi styrkleika, lyfjaforma eða pakkninga lyfs er á markaði í þeim löndum sem um ræðir kann að vera ásættanlegt, enda sé ekki mikilvægur efnislegur munur á textunum.

Kröfur til umsókna

Til viðbótar við almennar reglur verður ósk umsækjanda um samræmingu texta að koma fram í fylgibréfi umsóknar.

Ekki má senda Lyfjastofnun tillögur að íslenskum textum fyrir en fyrir liggja samþykktir textar í landinu sem fylgt er. Umsækjanda er þó heimilt að senda Lyfjastofnun umsókn um samræmingu, ásamt tilheyrandi gögnum, áður en samþykkt liggur fyrir í landinu sem fylgt er. Tími sem Lyfjastofnun áskilur sér til að afgreiða slík erindi mun þó miðast við þann dag þegar endanlegar tillögur að íslenskum textum til samræmingar samþykktum erlendum textum berast stofnuninni.

Ef viðbótargögn vegna umsóknar eru lögð fram í landinu sem fylgt er, verður einnig að senda þau til Lyfjastofnunar, annaðhvort á sama tíma og þau eru lögð fram þar, enda hafi viðkomandi umsókn einnig verið send Lyfjastofnun, eða ásamt umsókn þegar hún verður send Lyfjastofnun eftir samþykki í landinu sem fylgt er.

Tillögur að íslenskum textum verður að senda Lyfjastofnun strax og viðkomandi textar hafa verið samþykktir í landinu sem fylgt er til að tryggja að Lyfjastofnun hafi ásættanlegan tíma til að afgreiða umsóknina með það að markmiði að umsækjandi fái samþykktu texta í hendur, áður en frestur til að taka nýjan fylgiseðil í notkun í landinu sem fylgt er rennur út.

Eftirfarandi gögn skulu fylgja tillögum að íslenskum textum:

- Staðfesting á samþykki viðkomandi umsóknar í landinu sem fylgt er.
- Samþykktir (endanlegir) textar í landinu sem fylgt er.
- Gildandi „Company Core Data Sheet“ (enskur texti) fyrir lyfið.

Áður en tillögur að íslenskum textum eru sendar Lyfjastofnun, skal umsækjandi tryggja að þeir séu unnir af fyllstu nákvæmni, m.a. að tryggt sé fullt samræmi milli tillögu að íslenskri samantekt á eiginleikum lyfsins og íslensks fylgiseðils sem og að ekki sé um að ræða neinar aðrar breytingar frá áður samþykktum textum en getið er í umsókninni og rökstuddar eru viðeigandi gögnum.

Að því tilskildu að umsóknir/tillögur að íslenskum textum séu unnar af fyllstu nákvæmni mun Lyfjastofnun leitast við að afgreiða umsóknina innan 4 vikna eftir að öll tilskilin gögn hafa borist stofnuninni.

Fylgibréf

Í fylgibréfi umsækjanda skulu vera eftirfarandi staðalsetningar, eftir því sem við á:

Heiti, styrkur, lyfjaform:

Tegund umsóknar: Stutt lýsing.

- {Þessi umsókn felur í sér beiðni um samræmingu íslensks SPC og/eða fylgiseðils við samþykka texta í <heiti þess lands sem fylgt er>}
- {Þessi umsókn felur í sér beiðni um áframhaldandi, áður samþykka samræmingu íslensks SPC og fylgiseðils, við samþykka texta í <heiti þess lands sem fylgt er>.}
- <Þessi beiðni er lögð fram til að hægt sé að framleiða íslenskar/<vísað til þess lands sem fylgt er> pakkningar fyrir <heiti lyfs>.