

Nationale variationer og parallelhandel



Agenda

- Nationale variationer
 - Variationer der ikke kræver vurdering
 - Variationer der kræver vurdering
 - Navneændringer
- Parallelhandel

Nationale variationer

- Variationer opdeles i variationer der kræver vurdering (VRA) og variationer der ikke kræver vurdering (VNRA)
- National variationsvejledning under udarbejdelse
 - Håndtering af ”rent” nationale ændringer (eks. ændring af MAH)
- CMDv BPG for VRA og VNRA har været i offentlig høring. Endelig vedtagelse i december eller januar

Nationale variationer - VNRA

- Variationer der ikke kræver vurdering
 - Variationer omfattet af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering
 - CMDv BPG for har været i offentlig høring. Endelig vedtagelse forventes i december eller januar
- Do-and-tell variation, der skal indtastes i UPD senest 30 dage fra implementering
 - Kan ikke inkluderes i grupperinger og worksharings
 - Ændringer der er forbundet til VRA kan indsendes via UPD med implementeringsdato i fremtiden.
 - Link til VRA og procedurenummer skal anføres i submission comments
 - Vigtigt at scope og present/proposed beskrives i præcist i submission comments
 - Dokumentation (inkl. produktinformation) indsendes i vNeeS

Nationale variationer - VNRA

- Procedure for VNRA
 - Dag 0 indsendelse via UPD
 - Dag 20: CMS kommenterer på common produktinformation (C.2-4 og C.8-10)
 - Dag 30: RMS accepterer/afviser ændring
 - Ved afvisning skal ændringen rulles tilbage.
 - Der kan ikke indsendes supplerende materiale under proceduren
 - Nationale oversættelser vurderes efter afslutning af proceduren

Nationale variationer - VRA

- Variationer der ikke er omfattet af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering
 - Eller hvor alle betingelser ikke er opfyldt
- EMA/CMDv Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment
 - E. Administrative changes
 - F. Quality changes
 - G. Safety, Efficacy and Pharmacovigilance changes
 - H. VAMF or, PTMF changes
 - I. Changes of active substance(s), strength, pharmaceutical form, route of administration or food producing target species (tidligere line-extensions)

Nationale variationer – VRA

- Variationer indsendes via CESP og ændringer implementeres efter godkendelse.
- Procedure for VRA
 - Requiring urgent assessment (30 dage excl. 1 clock-stop)
 - Reduced (60 dage ekskl. 1 clock-stop)
 - Standard (90 dage ekskl. 1 clock-stop)
 - Extended (90 dage ekskl. 2 clock-stop)
- CMDv review (art. 54) procedure ved uenighed mellem RMS/CMS
- MAH kan anmode om re-examination. Anmodning skal indsendes senest 15 dage fra procedureafslutning
- Nationale oversættelser håndteres i national fase efter afslutning af proceduren

Nationale variationer – VRA

- Mulighed for at gruppere VRA og inkludere VRA i worksharingprocedurer
 - Ingen begrænsning i typen af variationer der kan grupperes
 - Gruppering af ikke-relaterede variationer frarådes
 - Gruppering af ikke-relaterede variationer → extended timetable

Navneændring

- Ændring af lægemidlets navn skal klassificeret som VNRA med klassificering A.2
 - Det nye navn skal være godkendt den nationale kompetente myndighed
 - Ændring skal indtastes i UPD inden for 30 dage fra accept af navnet
 - Implementeringsdato i fremtiden kan accepteres
- National praksis under udarbejdelse
 - Der arbejdes på nordisk harmonisering
 - Der arbejdes på national skabelon til navneanmodning

Parallelhandel

- Parallelhandel beskrevet i Art. 102 i Europa-parlamentets og rådets forordning (EU) 2019/6
 - Krav om at det parallelhandlede lægemiddel har samme oprindelse som det lægemiddel, der er godkendt i bestemmelsesstaten.
 - samme kvalitative og kvantitative komposition af aktive substanser og hjælpestoffer
 - samme lægemiddelform
 - samme kliniske oplysninger og tilbageholdelsestid
 - samme fremstiller
- National bekendtgørelse, vejledning og ansøgningskema under udarbejdelse

Følg os

