Druki informacyjne

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:09

Jednym z etapów dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest ocena druków informacyjnych. Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, ulotki oraz oznakowania opakowań (w tym jego wersji graficznych).

Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego zawiera pełną informację o produkcie. Jest bazą fachowych informacji dla lekarzy weterynarii jak bezpiecznie i skutecznie stosować produkt. Na podstawie informacji zawartych w ChPL przygotowywana jest ulotka i etykiety.

Akty prawne dotyczące druków informacyjnych

- art. 11 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne określa Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- wymagania dotyczące treści ulotki informacyjnej oraz oznakowania opakowań określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2009 r. *w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki.*

Szablony druków informacyjnych obowiązujące, zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich dostępne są na stronie Europejskiej Agencji Leków:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000185.jsp&mid=WC0b01ac058002d9b0 [1]

Standard Terms

Postać farmaceutyczną, drogę podania oraz opakowania należy określać zgodnie ze Standard Terms (dostępne na stronie www.edqm.org [2] 5th Standard Terms 2004, European Directorate for the Quality of Medicines)

Wymagania odnośnie przedstawiania do akceptacji wersji graficznych (mock-upów) opakowań i ulotki

Wersje tłumaczeń na język polski druków informacyjnych przedkładane do akceptacji do URPL powinny być o wysokiej jakości tłumaczenia, przygotowane zgodnie z wytycznymi QRD Template i Konwencją (QRD convention to be followed for the EMA-QRD templates) oraz uwzględniając wytyczne Standard terms.

Projekty graficzne przedstawiane do akceptacji:

- muszą być zgodne z treścią ostatecznej wersji druków informacyjnych zaakceptowaną przez URPL. Zwracamy uwagę, że zgodnie z wytycznymi QRD Template nagłówki z wersji Word oznakowania opakowania nie powinny pojawić się na projektach graficznych;
- muszą być przedstawione w języku polskim (dopuszcza się równoczesne podanie informacji w innych językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. W tym przypadku konieczne jest dostarczenie przez podmiot odpowiedzialny oświadczenia, że treść przedstawiona w języku(-ach) obcym(-ych) jest zgodna z treścią podaną w języku polskim);
- muszą uwzględnić miejsce na kod EAN/GTIN lub zawierać kod, w przypadku gdy został już nadany;
- muszą zawierać wymiary/skalę;

- należy przedstawić projekty graficzne dla wszystkich wielkości opakowań. W przypadku gdy decyzją MAH nie wszystkie wielkości opakowań będą wprowadzone do obrotu na rynek polski, należy przesłać do akceptacji tylko projekty graficzne deklarowanych wielkości (zgodnie z deklaracją). Należy pamiętać, że w takiej sytuacji zmianie ulegają też zapisy w punkcie 4. oznakowania opakowania.

Po uzyskaniu akceptacji treści druków informacyjnych:

- do URPL należy złożyć 3 egzemplarze kompletów druków informacyjnych oraz 3 egzemplarze projektów graficznych ;
- łącznie z wersją „papierową", należy dostarczyć wersję elektroniczną druków: komplet druków w formacie PDF (bez podpisów), na nośniku elektronicznym (CD/DVD)- wersja ta jest przeznaczona do publikacji na stronie internetowej. Płytę i pliki na niej zawarte należy opisać w następujący sposób:

Opis płyty:

1. Nazwa produktu
2. Numer procedury

Opis plików na płycie:

1. Charakterystyka: NazwaProduktu_chplw
2. Ulotka: NazwaProduktu_ulotka
3. Opakowania: NazwaProduktu_opakowania

- druki informacyjne należy autoryzować (podpisać) przynajmniej na ostatniej stronie każdego dokumentu (Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, opakowanie zewnętrzne, opakowanie bezpośrednie, ulotka informacyjna, etykieto-ulotka)
- projekty graficzne powinny być podpisane na każdej stronie
-

dokumenty mogą być podpisane TYLKO przez osobę upoważnioną przez podmiot odpowiedzialny (zgodnie z przedstawionym do Urzędu upoważnieniem);

Do druków informacyjnych należy dołączyć:

- oświadczenie o zgodności wersji papierowej i elektronicznej (w oryginale). Oświadczenie to może zostać zamieszczone w piśmie przewodnim przesyłającym druki informacyjne
- w przypadku wprowadzania do obrotu nie wszystkich wielkości opakowań wymienionych w ChPLW, podmiot zobowiązany jest złożyć stosowną deklarację, podpisaną przez osobę upoważnioną.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemys%C5%82u/druki-informacyjne

Odnośniki

[1] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000185.jsp&mid=WC0b01ac058002d9b0
[2] http://www.edqm.org/