

Dotazy týkající se generických žádostí

(dotazy ze strany farmaceutického průmyslu projednávané veterinární koordinační skupinou pro MRP/DCP – CMDv)

- 1. Vylučuje definice referenčního přípravku využití referenčního přípravku pocházejícího z USA pro účely studie bioekvivalence?**

Není možno učinit odkaz na referenční přípravek registrovaný ve třetí zemi.

- 2. Pokud literární žádost obsahuje studii bioekvivalence s přípravkem, ke kterému se vztahují literární odkazy, je i v tomto případě žádost považována za literární nebo za generickou, případně samostatnou?**

Komise stanovila, že nejsou povoleny žádné studie v registrační dokumentaci k literární žádosti. Avšak členské státy studie připouští, protože v opačném případě by bylo nemožné podat literární žádost. Očekává se další objasnění v souvislosti s revizí přílohy I směrnice 2001/82/ES, v platném znění.

- 3. Žadatel/držitel obdržel registraci generického přípravku na základě odkazu na referenční přípravek. Poté poskytl svoje vlastní údaje za účelem rozšíření použití tohoto generického přípravku o novou cestu podání. Může následně držitel referenčního přípravku podat generickou žádost s odkazem na tento nový rozšířený přípravek za účelem rozšíření svého vlastního přípravku o další cestu podání aniž by musel poskytnout údaje?**

Je očekávána odpověď Komise týkající se uvedeného problému.

- 4. Mohou být výhody evropského referenčního přípravku využity i v případě žádosti o registraci na základě informovaného souhlasu? Pokud žadatel předloží písemný souhlas s využitím dokumentace původního přípravku, může obdržet registraci v členském státě, kde není původní přípravek registrován?**

Není možné využít evropský referenční přípravek pro žádost o registraci na základě informovaného souhlasu.

- 5. Je možné, aby v případě generické žádosti žadatel učinil odkaz na svůj vlastní přípravek (registrovaný na základě samostatné žádosti)?**

Ano, neexistuje žádné ustanovení ve farmaceutické legislativě, které by bránilo držiteli registrace originálního přípravku podat generickou žádost s odkazem na svůj vlastní přípravek.

- 6. Může být zamítnuta generická žádost o registraci vnitrostátním postupem, jestliže přípravek se shodným kvalitativním a kvantitativním složením léčivé látky a se shodnou lékovou formou, ale s jinými cílovými druhy, je již registrován v jiném členském státě?**

Podle NTA svazek 6, kapitola 2, bod 3.2, je možno podat žádost o registraci vnitrostátním postupem. Avšak na základě sdělení Komise se doporučuje žadatelům, aby zvolili pro registraci postup vzájemného uznávání členskými státy EU.

- 7. Referenční přípravek musí být registrován nejméně 8 let před podáním generické žádosti, která se odkazuje na tento přípravek. Generický přípravek nemůže být uveden na trh dříve než uplyne 10 let od první registrace referenčního přípravku. Je lhůta ochrany údajů založena na datu registrace "lokálního" referenčního přípravku v každém členském státě? Nebo je stejná pro všechny členské státy a vychází z data registrace v jednom státě?**

Je nezbytné, aby byl referenční přípravek uváděn na trh v jednom členském státě EU po dobu nejméně 10 let. Před 30. 10. 2005 bylo rovněž požadováno, aby byl referenční přípravek uváděn na trh v členském státě, kde byla podána žádost o registraci generického přípravku. Avšak neexistoval požadavek týkající se doby uvádění na trh v tomto členském státě. Nové požadavky se vztahují pouze na referenční přípravky o jejichž registraci bylo požádáno po 30. 10. 2005.

- 8. Má žadatel možnost volby mezi referenčním přípravkem existujícím v členském státě, kde je podána žádost o registraci generického přípravku a evropským referenčním přípravkem?**

Žadatel může použít evropský referenční přípravek pouze v případě, že neexistuje referenční přípravek ve státě, kde je podána žádost o registraci generického přípravku.

- 9. Může být zaregistrován generický přípravek, jestliže se síla referenčního přípravku v členských státech liší?**

Připravuje se harmonizovaná odpověď.

- 10. Může SPC generického přípravku obsahovat více aktuálních upozornění a nebo kontraindikací v porovnání s referenčním přípravkem?**

SPC generického přípravku by měl být v souladu s SPC referenčního přípravku nehledě na farmaceutické údaje jako je doba použitelnosti, zvláštní podmínky pro uchování apod. Pokud existuje důvod pro další kontraindikace, měly by být uvedeny rovněž i u referenčního přípravku.

- 11. Veterinární léčivý přípravek A je registrován pro jeden cílový druh. Po několika letech je přípravek B, identický s přípravkem A, se stejným držitelem registrace, registrován pro jiný cílový druh. Přípravek B má jiné registrační číslo než přípravek A. Je možné, aby, s ohledem na pojetí globální registrace uvedené v NTA (svazek 6A, kapitola 1, oddíl 2.3) a v článku 5 směrnice 2004/28/ES, jiný žadatel podal žádost o registraci jednoho generického přípravku, který bude zahrnovat oba cílové druhy a bude učiněn odkaz na oba referenční přípravky (A a B)? Vztahuje se lhůta ochrany údajů pouze na přípravek A?**

Ano, v popsaném případě je možné, aby existoval generický přípravek založený na dvou referenčních přípravcích. Ano, pro účely ochrany údajů jsou přípravky A a B považovány za shodné a lhůta ochrany údajů začíná od data registrace přípravku A.

- 12. Společnost je držitelem registrace generického přípravku, který je registrován pro jeden cílový druh zvířat. Záměrem této společnosti je přidání dalšího cílového druhu, ale registrace referenčního přípravku tento cílový druh nezahrnuje ani v jednom členském státě. Může držitel registrace získat nový cílový druh prostřednictvím rozšíření stávající generické registrace, pokud poskytne vlastní příslušné údaje?**

Ano, držitel může požádat o další cílové druhy prostřednictvím rozšíření registrace, které podloží vlastními příslušnými údaji.

- 13. Otázka 1: Žadatel (není držitelem registrace referenčního přípravku v žádném členském státě) má záměr zvolit přípravek X z členského státu 1 (zahrnující 4 cílové druhy) jako evropský referenční přípravek pro členský stát 4, kde není referenční přípravek registrován. Je to akceptovatelné? Otázka 2: Co se stane, jestliže stejný žadatel by si zvolil stejný evropský referenční přípravek z členského státu 1 pro generickou žádost v členském státu 3 (kde je už referenční přípravek registrován pro 2 cílové druhy zvířat): znamená to, že generická verze v členském státu 3 by mohla mít všechny 4 cílové druhy jako evropský referenční přípravek v členském státě 1?**

Otázka 1: Ano, je to možné.

Otázka 2: čeká se na vyjádření Evropské komise