

УКАЗАНИЯ
ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЛИНГВИСТИЧНАТА ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТОВАТА
ИНФОРМАЦИЯ НА ГЕНЕРИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ОБЕКТ НА
ЦЕНТРАЛИЗИРАНАТА ПРОЦЕДУРА НА ЕС

За генеричните лекарствени продукти са валидни същите основни принципи както при лингвистичната проверка след становище на СНМР за всяко ново заявление за разрешаване за употреба. Ако за референтния продукт в същото време е приключила друга процедура, и двете процедури ще преминат успоредна лингвистична проверка. В такъв случай ЕМА ще изпрати английската версия на окончателната продуктова информация на референтния продукт в режим "Track Changes" на заявителя на генеричния продукт. Щом приключи лингвистичната проверка за референтния продукт, ЕМА ще изпрати също и преводите (включително исландски и норвежки) на заявителя на генеричния продукт и ще изиска от него актуализираните преводи в рамките на 2 дни.

В случай че друга процедура за референтния продукт е приключила поне един или два месеца по-рано, но не е публикувана информация на уебсайта на ЕМА, ЕМА проактивно ще изпрати преводите, преминали лингвистична проверка в държавите членки, на заявителя на генеричния продукт.

Когато съществува патент за употреба, който води до разлики в КХП в сравнение с референтния продукт, това трябва да бъде съответно указано в QRD Form 1. (Приложение 5).

Освен определени точки от продуктова информация (напр. точки 1, 2, 3, 6.1 и др.), които се различават от референтния продукт, приложенията на продуктова информация (на всички езици в ЕС, включително исландски и норвежки) към заявлението за генеричния лекарствен продукт трябва да следват приложенията на съответната одобрена продуктова информация на референтния продукт. Промени при форматирането на КХП на генеричния лекарствен продукт спрямо КХП на референтния лекарствен продукт са допустими доколкото, доколкото съдържанието остава в съответствие. Настоящата версия на QRD темплейта и на Указанията относно КХП (Guideline on SmPC) трябва да се прилагат за КХП на генеричния лекарствен продукт доколкото е възможно, ако съответната информация е налична (за повече подробности относно основните принципи по отношение на информацията в КХП на генеричния лекарствен продукт вижте съответното QRD указание). Разликите трябва да са представени в режим "Track Changes" само в английската версия на продуктова информация, в тези точки, които се различават от референтния продукт.