

Datorita solicitarilor primite din partea detinatorilor de autorizatie de punere pe piata de a explica legislatia privind termenul de implimentare existent pentru depunerea rapoartelor ce contin consultarile cu grupurile tinta de pacienti, facem urmatoarele lamuriri:

Art 4 al HCS 13/2011 cu urmatoarele alineate:

(2) Societățile comerciale sunt încurajate să aplice aceste recomandări cât mai curând posibil pentru toate medicamentele.

3) Pentru cererile de autorizare/reînnoire ale APP prin procedură națională depuse înainte de luna noiembrie 2008, rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți vor fi depuse în termen de 1 an de la data intrării în vigoare a APP.

4) Pentru cererile de autorizare/reînnoire ale APP prin procedură națională depuse după luna noiembrie 2008, este obligatorie depunerea rezultatelor consultărilor cu grupurile țintă de pacienți. Acestea se depun, fie odată cu cererea de autorizare/reînnoire a APP, fie în timpul procedurii de autorizare/reînnoire a APP.

5) Pentru medicamentele cu autorizație de punere pe piață pentru care s-au depus cereri de variație de siguranță, rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți vor fi depuse în termen de 1 an de la data aprobării lor, moment în care se va depune o variație de tip II care va include rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți.

6) Pentru toate celelalte medicamente cu autorizație de punere pe piață, indiferent de momentul autorizării/reînnoirii lor, în termen de 1 an începând cu data de 1 iunie 2010, se va depune o variație de tip II care va include rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți.

Modificat prin HCS 28/2011

"5) Pentru medicamentele de uz uman cu autorizație de punere pe piață pentru care s-au depus cereri de variație de siguranță, în termen de un an de la data aprobării acestora, se va depune o cerere privind modificarea designului și inscripționării ambalajului medicamentului, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II la termenii APP, care va include rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți.

6) Pentru toate celelalte medicamente de uz uman cu autorizație de punere pe piață, indiferent de momentul autorizării/reînnoirii autorizației de punere pe piata, se va depune, până la data de 1 iunie 2012, o cerere privind modificarea designului și inscripționării ambalajului medicamentului, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II la termenii APP, care să includă rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți."

Avand in vedere HCS mai sus prezentate, se impune urmatoarea explicatie:

Exista 4 categorii de medicamente. Pentru fiecare dintre acestea exista un termen de depunere specific:

1. Medicamente depuse la A/R inainte de noiembrie 2008
 - Consultarea cu grupurile tinta se depune in termen de un an de la primirea Autorizatie de punere pe piata/reinnoirii.
2. Medicamente depuse la A/R dupa noiembrie 2008
 - Consultarea cu grupurile tinta se depune pana la terminarea procedurii.. Se va astepta prospectul intr-o forma agreata/aprobata din partea ANMDM, se va face testul de lizibilitate pe acest prospect. Dupa aprobarea acestuia se va finaliza procedura de A/R. Procedura nu se poate finaliza decat dupa ce a fost aprobat raportul ce contine testul de lizibilitate.
3. Medicamente care au in derulare o variatie de siguranta
 - Medicamentele care au in derulare o variatie de siguranta, au termen de 1 an de la finalizarea (aprobarea) variatiei pentru a depune raportul ce cuprinde testul de lizibilitate.
4. Medicamente care nu se incadreaza in nicio categorie de mai sus.
 - Medicamentele care nu sunt intr-o procedura de autorizare sau reautorizare si nici nu au in derulare o variatie de siguranta au termen de depunere a rapoartelor ce contin consultarea cu grupurile tinta data de 1 iunie 2012.