



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Η ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΑΓΚΟΣΜΙΩΣ

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας
Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Pharmaceutical Laboratories S.A.



Regulatory strategy



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES



Pharmaceutical Laboratories S.A.

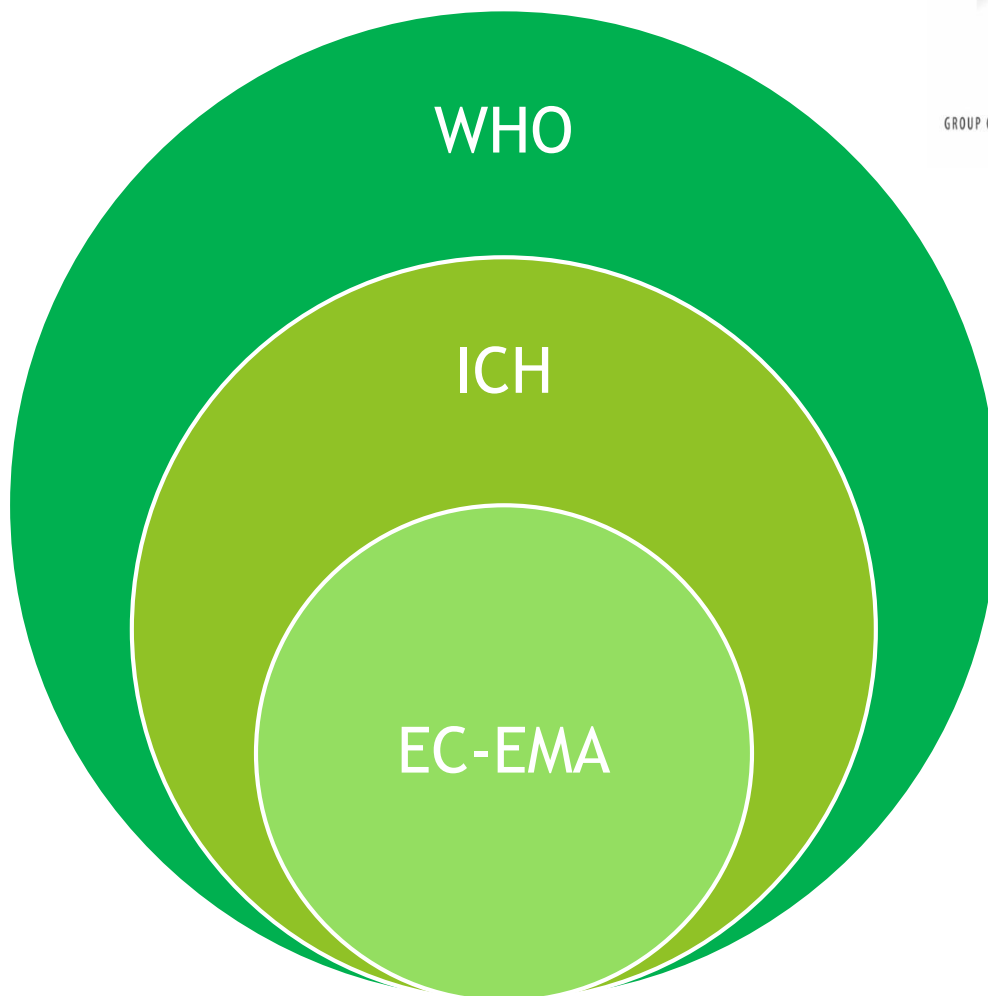
Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Σημεία συζήτησης



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Πληθυσμιακή ποικιλομορφία

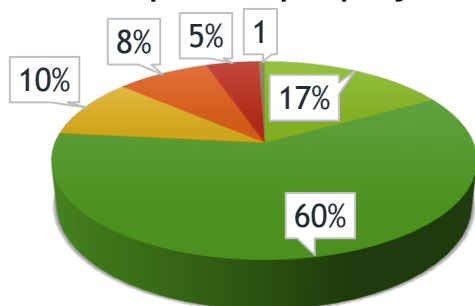


OFET

GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

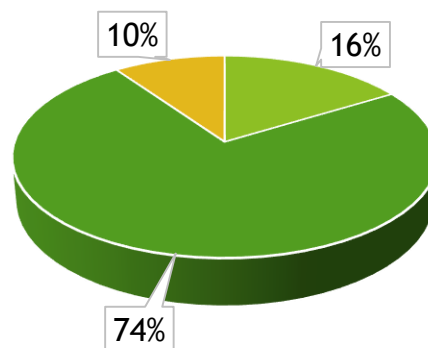
Επίπεδο ανάπτυξης

Γεωγραφικός
προσδιορισμός

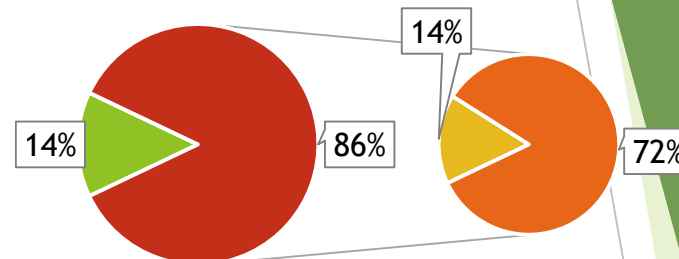


- Africa
- Europe
- North America
- Asia
- LATAM
- Oceania

Εισοδηματικά κριτήρια



- High-income countries
- Middle-income countries
- Low-income countries



- More developed
- Least developed
- Less developed, rest

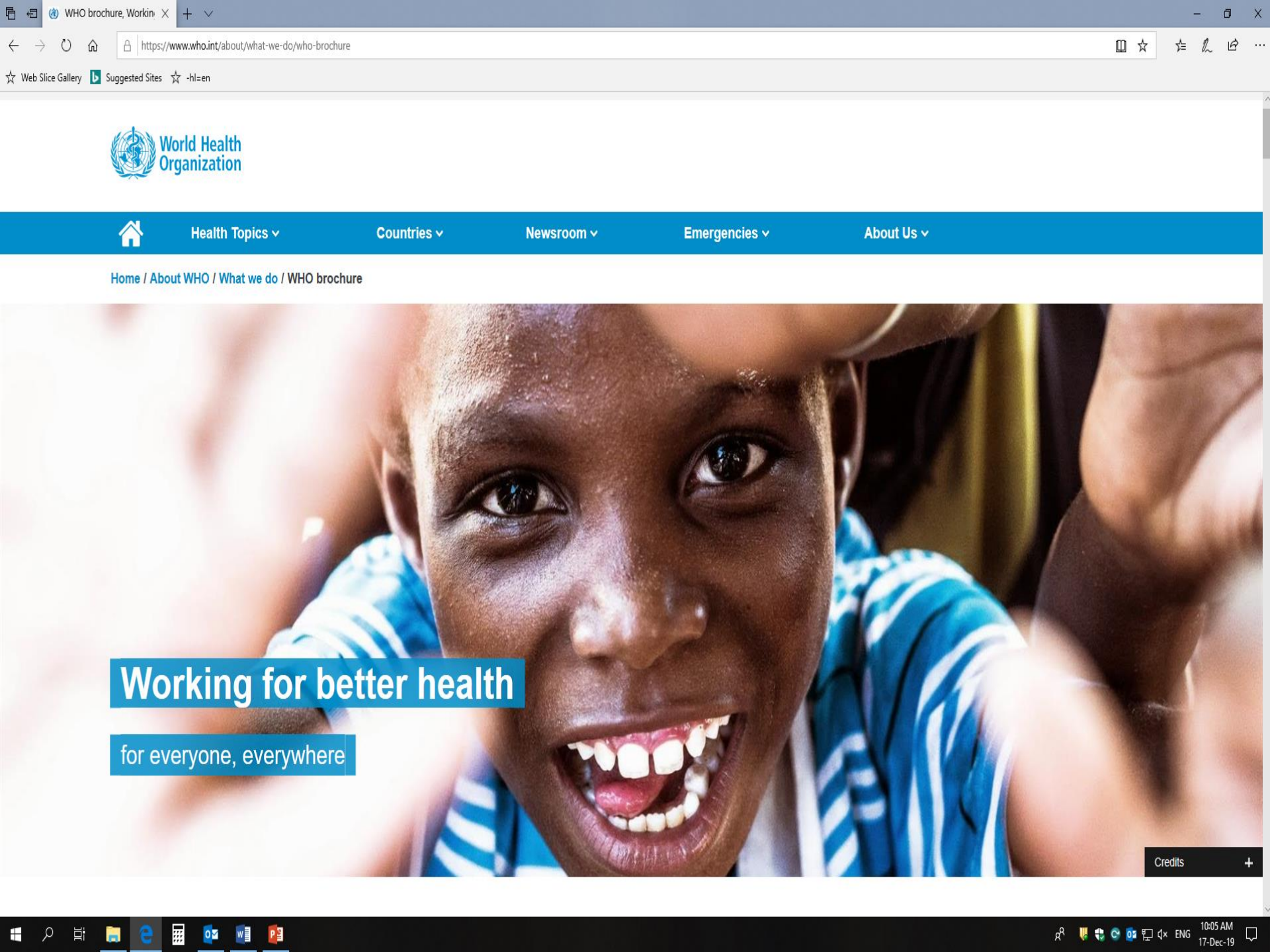
*<https://population.un.org/wpp/DataQuery/>



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc





Health Topics ▾

Countries ▾

Newsroom ▾

Emergencies ▾

About Us ▾

[Home](#) / [About WHO](#) / [What we do](#) / [WHO brochure](#)

Working for better health

for everyone, everywhere

Credits



Παγκόσμιος Οργανισμός Φαρμάκων - Επιτεύγματα



- ▶ Προτυποποίηση - Συστηματική καταγραφή
- ▶ Διεθνής Ταξινόμηση των Νοσημάτων (International Classification of Diseases)
- ▶ Κατάλογος βασικών φαρμάκων του ΠΟΥ (WHO Essential Medicines List)
- ▶ Ασφαλή και αποτελεσματικά εμβόλια και φάρμακα - Prequalification programme
- ▶ Κατευθυντήριες γραμμές και συμβουλές σχετικά με την πρόληψη και τη θεραπεία καταστάσεων υγείας που κυμαίνονται από το άσθμα και την ηπατίτιδα έως τον υποσιτισμό και το Zika



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Παγκόσμιος Οργανισμός Φαρμάκων - Επιτεύγματα



- ▶ Παγκόσμια πρότυπα για την ποιότητα του αέρα και των υδάτων
- ▶ Διαγράμματα ύψους και βάρους για τα παιδιά
- ▶ WHO's Global Health Observatory

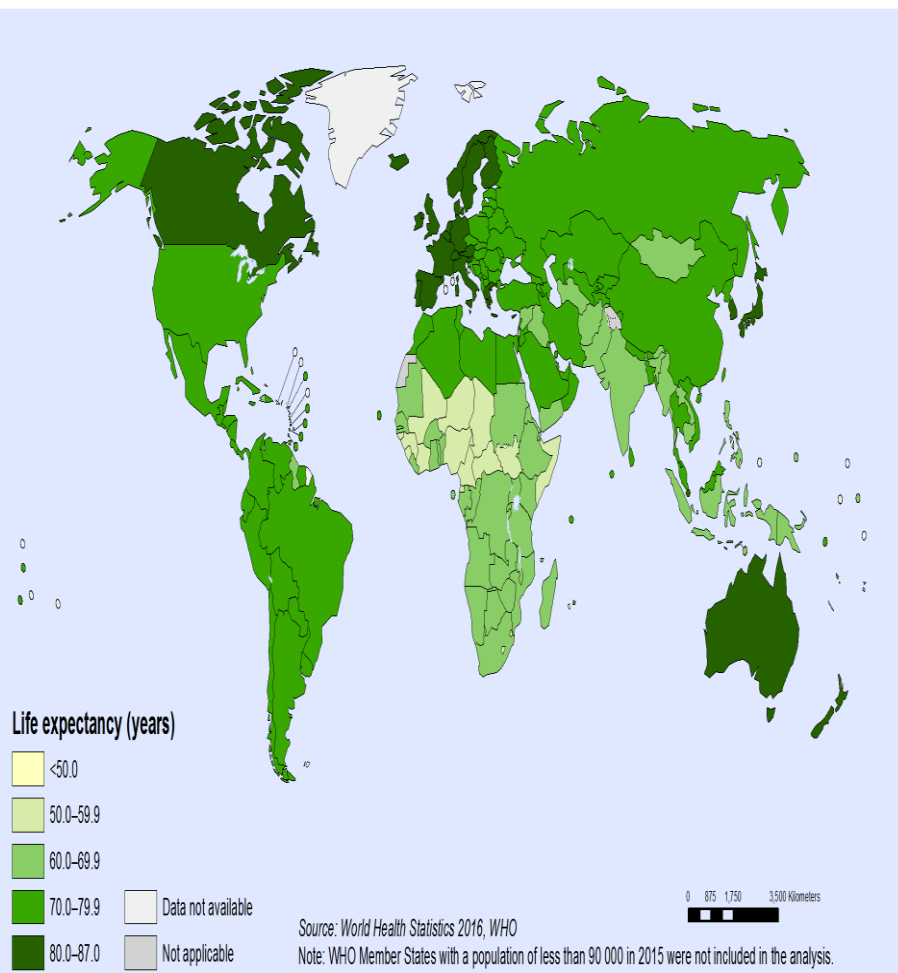


Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Life expectancy at birth Both sexes, 2016



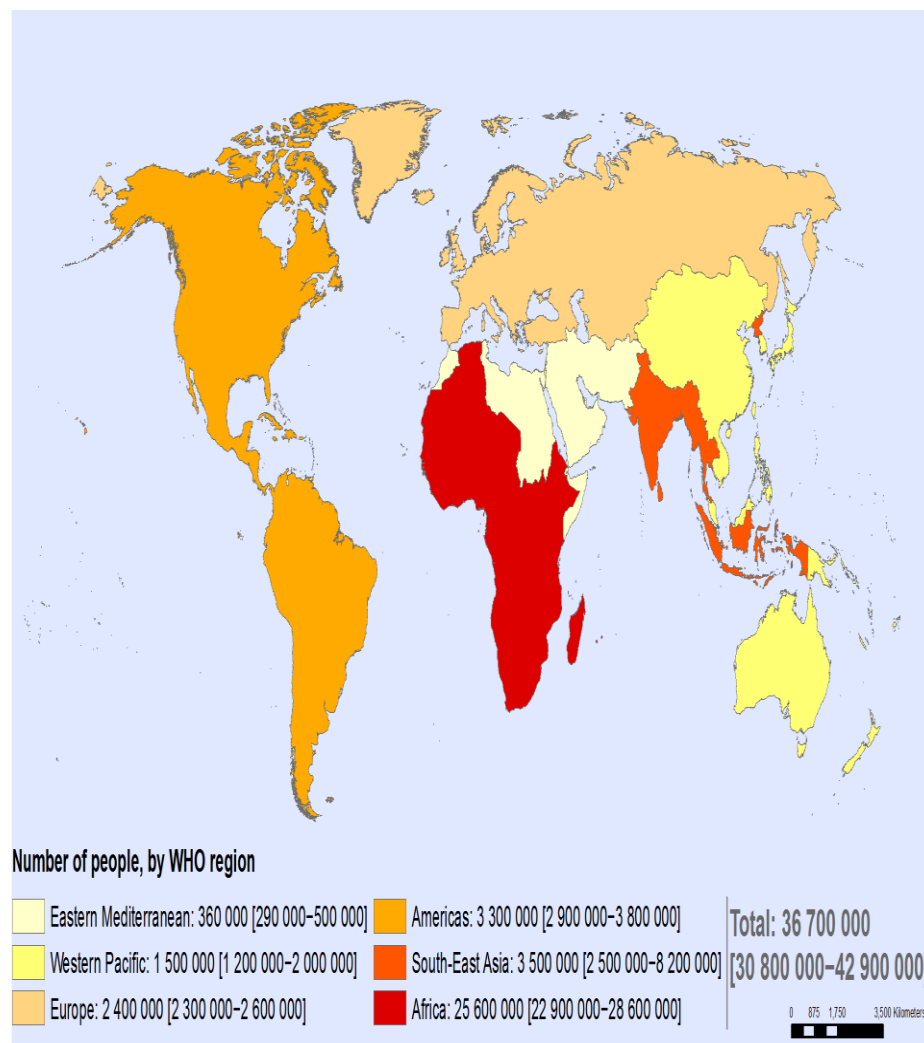
The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: World Health Organization
Map Production: Information Evidence and Research (IER)
World Health Organization



© WHO 2018. All rights reserved.

Estimated number of people living with HIV, 2016 By WHO region



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: World Health Organization
Map Production: Information Evidence and Research (IER)
World Health Organization



© WHO 2017. All rights reserved.

International Council for Harmonisation (ICH)



- ▶ Σε κάθε αγορά ➡ σύνθετο πλαίσιο νόμων, διαδικασιών, κατευθυντηρίων οδηγιών που ρύθμιζαν ανάπτυξη, παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων
- ▶ Μεγάλες διαφορές στις Κανονιστικές Απαιτήσεις ➡ Κατασπατάληση πόρων
- ▶ 1990 ➡ Ίδρυση στις Βρυξέλλες μεταξύ Ρυθμιστικών Αρχών και εκπροσώπων των Βιομηχανιών Ευρώπης, Αμερικής και Ιαπωνίας
- ▶ Ορίστηκαν οι Βασικοί τομείς Quality, Safety & Efficacy



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



International Council for Harmonisation (ICH)



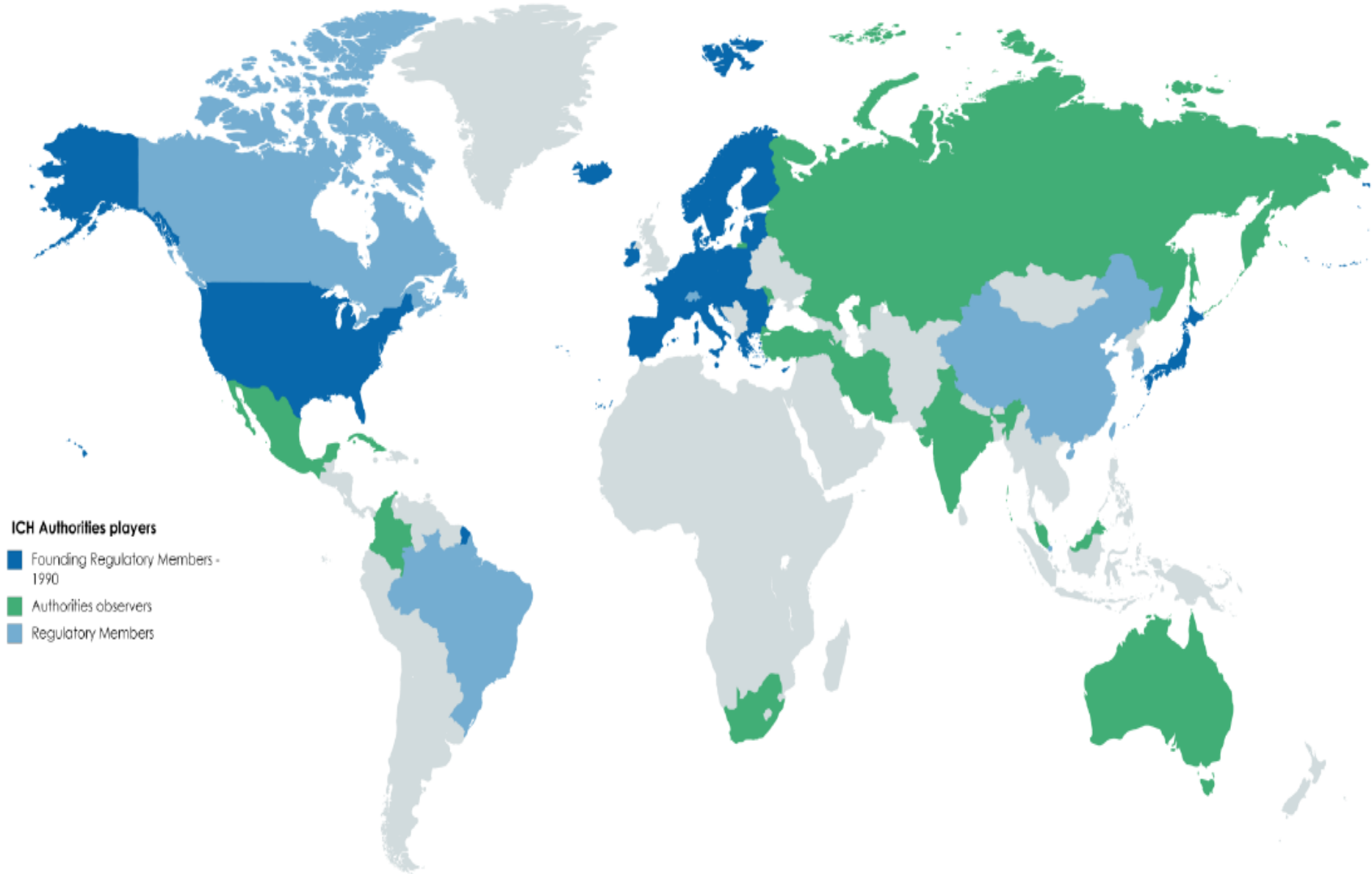
- 2015 ➡ το ICH αναπτύχθηκε ως οργάνωση και περιλαμβάνει πλέον 16 Μέλη (BRA, EU, USA, JP, CAN, SG, KR, CH, PRC, ROC συν Επαγγελματικές Ενώσεις PhRMA, IGBA, EFPIA, BIO, Global Self-Care Federation, JPMA) και 32 παρατηρητές (EDQM, USP, WHO, TGA, PIC/S, CIOMS, ASEAN κτλ).



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc





Created with mapchart.net ©

International Council for Harmonisation (ICH)



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

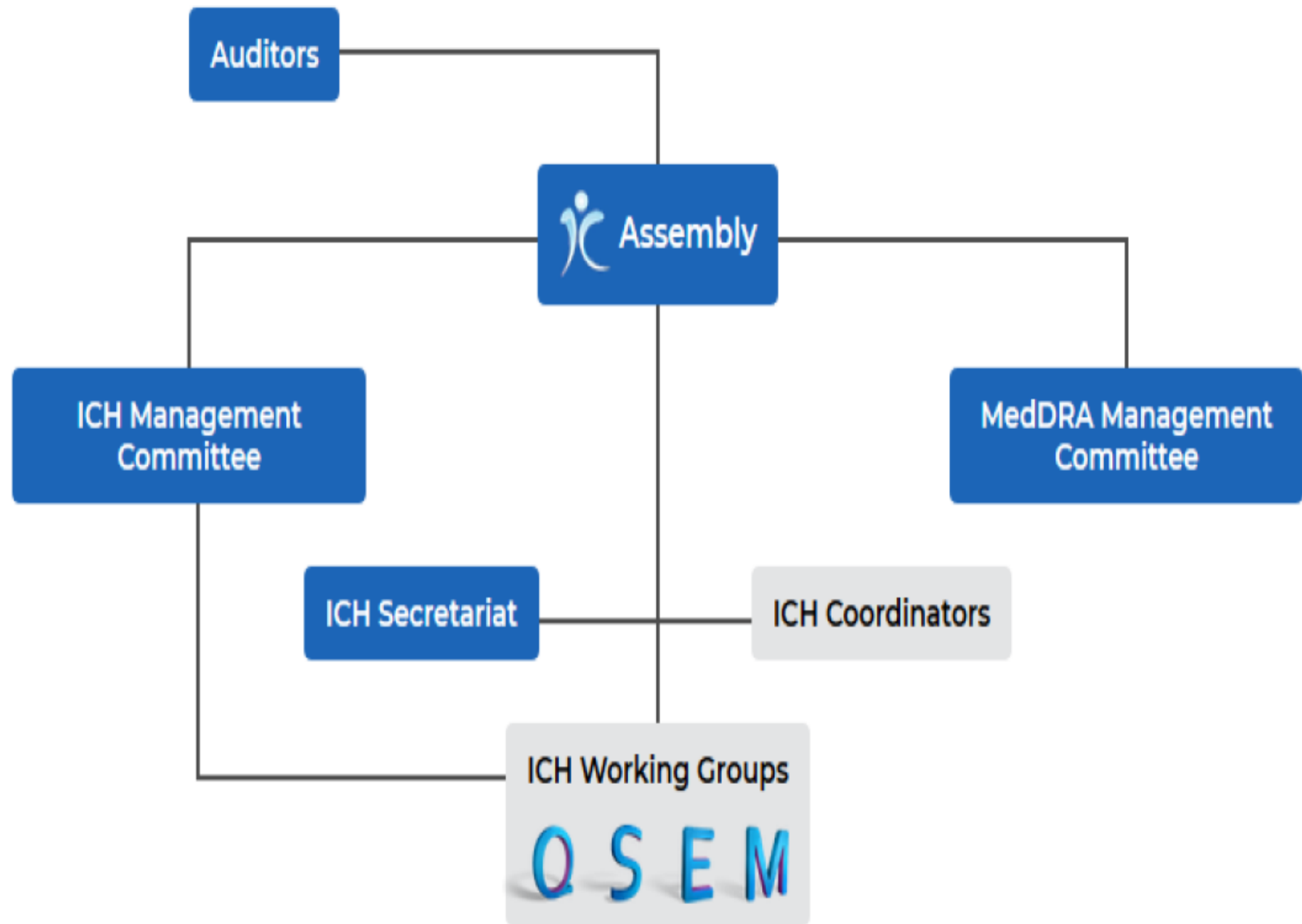
- ▶ Η αποστολή του ICH ➡ μεγαλύτερη εναρμόνιση τεχνικών απαιτήσεων παγκοσμίως ➡ ανάπτυξη και έγκριση ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων με τον πλέον αποδοτικό τρόπο
- ▶ Ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών μέσω μιας διαδικασίας επιστημονικής συναίνεσης
- ▶ Εποικοδομητικός διάλογος σχετικά με επιστημονικά θέματα μεταξύ ρυθμιστικών αρχών και φαρμακευτικής βιομηχανίας
- ▶ Εφαρμογή και ενσωμάτωση κοινών προτύπων
- ▶ Δέσμευση των ρυθμιστικών αρχών των ICH να εφαρμόσουν τις τελικές κατευθυντήριες γραμμές



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc





ICH - Επιτεύγματα



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

- ▶ QESM
- ▶ CTD
- ▶ MedDRA
- ▶ GCP



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



ICH - Επιτεύγματα



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

► QESM

► CTD

► MedDRA

► GCP



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



QSEM Guidelines



- ▶ **Quality - Safety - Efficacy - Multidisciplinary**
- ▶ Πάνω από 60 Οδηγίες
- ▶ Safety 14 (Toxicity, Carcinogenicity studies)
- ▶ Quality 24 (Stability, Analytical validation, Impurities, GMP for APIs, Pharmaceutical development, Dissolution, Pharmacopoeia methods)
- ▶ Efficacy 21 (GCP, Clinical trials in Pediatric/Geriatric population, Pharmacovigilance)
- ▶ Multidisciplinary 7 (MedDRA, CTD/eCTD, biowaivers)



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



ICH - Επιτεύγματα



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

► QESM

► CTD

► MedDRA

► GCP



Pharmaceutical Laboratories S.A.

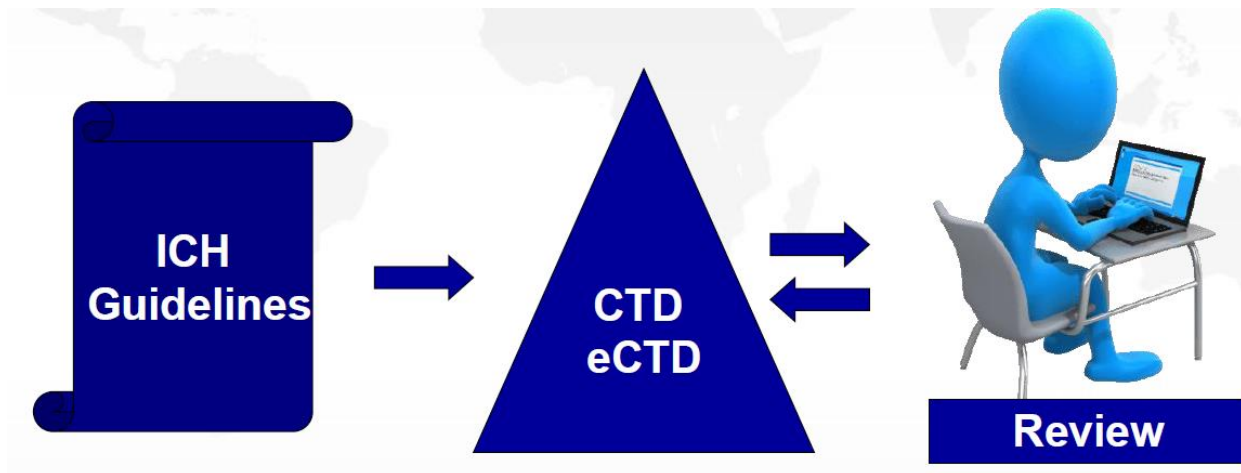
Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Common Technical Document - CTD



- Όλες οι πληροφορίες σχετικά με Ποιότητα, Αποτελεσματικότητα και Ασφάλεια σε ένα κοινό, εναρμονισμένο μορφότυπο αναγνωρισμένο από Ρυθμιστικές Αρχές σε όλες τις περιοχές του ICH



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc





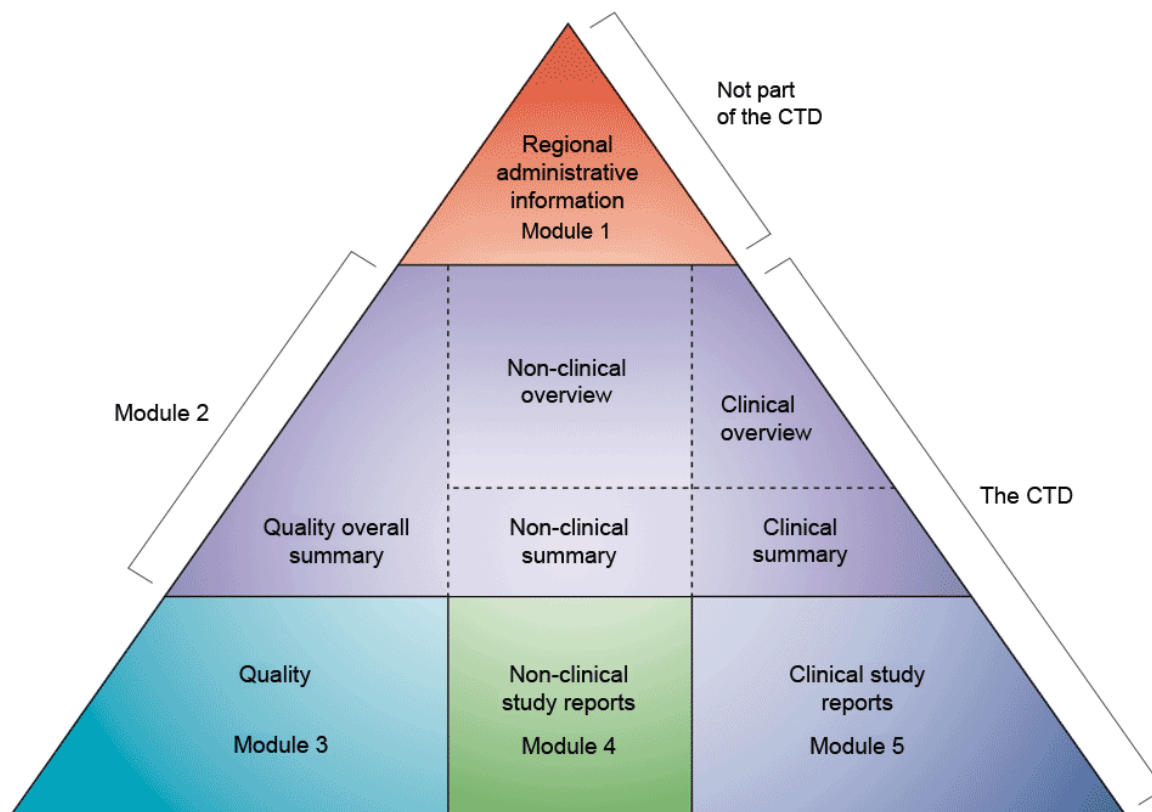
- ▶ Module 1: Διοικητικές πληροφορίες (μη εναρμονισμένο)
- ▶ Module 2: Περιλήψεις ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας
- ▶ Module 3: Ποιότητα - Φαρμακοχημικό μέρος
- ▶ Module 4: Μη κλινικές μελέτες
- ▶ Module 5: Κλινικές μελέτες



CTD



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc





- ▶ Μετάβαση στο electronic Common Technical Document format (eCTD)
- ▶ Επιτρέπει την ηλεκτρονική υποβολή του κοινού τεχνικού εγγράφου από τον αιτούντα στις Αρχές
- ▶ Το μορφότυπο eCTD είναι υποχρεωτικό για όλους τους τύπους υποβολής που σχετίζονται με την Άδεια Κυκλοφορίας για προϊόντα σε όλες τις διαδικασίες της ΕΕ (Κεντρικές, Αποκεντρωμένες και Αμοιβαίας Αναγνώρισης)
- ▶ Από 01.07.2018 υποχρεωτικό και για Εθνικές διαδικασίες



ICH - Επιτεύγματα



► QESM

► CTD

► MedDRA

► GCP



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA



- ▶ Το πιο διαδεδομένο ιατρικό λεξικό



- ▶ Ιδιαίτερα εξειδικευμένη τυποποιημένη ιατρική ορολογία για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής κανονιστικών πληροφοριών
- ▶ Έγκριση, τεκμηρίωση και παρακολούθηση της ασφάλειας των ιατρικών προϊόντων τόσο πριν όσο και μετά τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



ICH - Επιτεύγματα



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

► QESM

► CTD

► MedDRA

► GCP



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Good Clinical Practice - GCP



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

- ▶ Αρχές Ορθής Κλινικής Πρακτικής - E6 Guidelines
- ▶ Διασφαλίζει ότι οι κλινικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί σε μία περιοχή του ICH γίνονται αποδεκτές σε όλες τις περιοχές καθορίζοντας κοινά πρότυπα όσον αφορά στην επιστήμη και την ηθική
- ▶ Δίνει τη διαβεβαίωση ότι οι συμμετέχοντες προστατεύονται και τα αποτελέσματα είναι εξίσου αξιόπιστα ανεξάρτητα με το μέρος διεξαγωγής



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Εναρμόνιση στην πράξη - Ισχύει?



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

- ▶ Παρόλα αυτά πολλές ακόμα ιδιαιτερότητες ανά τον κόσμο
- ▶ Σε Αμερική, Ιαπωνία, Βραζιλία, Ν.Κορέα, Ρωσία, Σαουδική Αραβία χρειάζεται επιθεώρηση GMP από Αρχές
- ▶ Σε Ιαπωνία, Ν.Κορέα, Μεξικό, Κίνα, Ινδία χρειάζεται κλινική μελέτη που να περιλαμβάνει γηγενείς
- ▶ Σε Λατινική Αμερική, Ιαπωνία, Ν.Κορέα, Ρωσία, Βιετνάμ μετάφραση όλου του φακέλου σε γλώσσα



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc





- ▶ Ευρωπαϊκή Επιτροπή (European Commission)
- ▶ Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)
- ▶ Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
- ▶ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human (CMDh)
- ▶ PRAC
- ▶ Εθνικές Αρχές



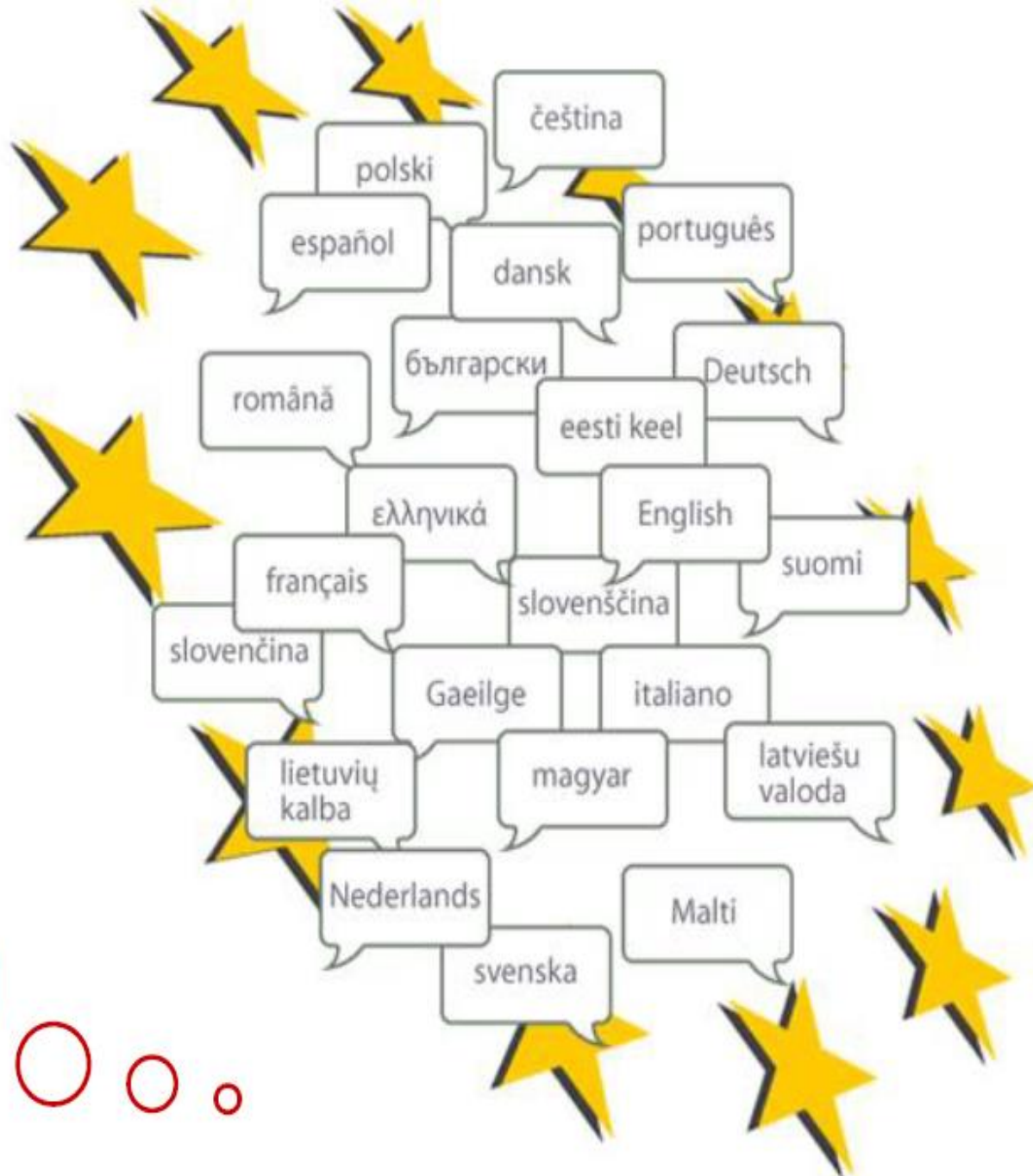
European Economic
Area = EEA

EU & 3 countries
(NO, IC, LI) (6 Mill)

Brexit = without UK:
- 27 countries
~ 450 million people



Labeling
PIL / SmPC



National Health Authorities in each Member State

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

famhp
federal agency for medicines and health products

HPRA

An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

AIFA

CBG
M E B

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

The European Medicines Agency

- Partners national competent authorities



ΕΕ - Επιτεύγματα

Εγκριτικές διαδικασίες



- ▶ Εθνική διαδικασία (National procedure) - αίτηση σε συγκεκριμένο Κράτος-Μέλος (ΚΜ)
- ▶ Αποκεντρωμένη διαδικασία (DCP) - αίτηση σε περισσότερα του ενός ΚΜ ταυτόχρονα
- ▶ Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης (MRP) - αίτηση σε περισσότερα του ενός ΚΜ ταυτόχρονα. Προϋπόθεση να υπάρχει ήδη ΑΚ σε ΚΜ
- ▶ Κεντρική διαδικασία - αίτηση σε ΕΜΑ και έγκριση ταυτόχρονα σε όλη την ΕΕ (μέσω EC)



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



MA application in a
single MS

National MA

National
Competent
Authority

MR & DC
Procedures

National MA in
more than one
MS

CMDh

Centralised
Authorisation
Procedure

Community MA

EMA / CHMP



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Table 1. Flow Chart of the Decentralised Procedure

Pre-procedural Step	
Before Day -14	Applicant discussions with RMS RMS allocates procedure number. Creation in CTS.
Day -14	Submission of the dossier to the RMS and CMSs Validation of the application. Positive validation should only be indicated in CTS, not via e-mail.
Assessment step I	
Day 0	RMS starts the procedure. The CMS are informed via CTS.
Day 70	RMS forwards the Preliminary Assessment Report (PrAR) (including comments on SmPC, PL and labelling) on the dossier to the CMSs and the applicant
Until Day 100	CMSs send their comments to the RMS, CMSs and applicant. It may also be sufficient for the CMS to indicate in CTS only in case there are no additional comments
Until Day 105	Consultation between RMS and CMSs and applicant. If consensus not reached RMS stops the clock to allow applicant to supplement the dossier and respond to the questions.
Clock-off period	Applicant may send draft responses to the RMS and agrees the date with the RMS for submission of the final response. Applicant sends the final response document to the RMS and CMSs within a period of 3 months, which can be extended by a further 3 months.
Day 106	RMS restarts the procedure following the receipt of a valid response or expiry of the agreed clock-stop period if a response has not been received. The CMS are informed via e-mail and CTS will be updated accordingly.
Assessment step II	
Day 120 (Day 0)	RMS sends the DAR, draft SmPC, draft labelling and draft PL to CMSs and the applicant
Day 145 (Day 25)	CMSs send comments to RMS, CMSs and the applicant. It may also be sufficient for the CMS to indicate in CTS only in case there are no additional comments.
Day 150 (Day 30)	RMS may close procedure if consensus reached Proceed to national 30 days step for granting MA
Day 160	Applicant sends the response document to CMSs and RMS
Until 180 (Day 60)	If consensus is not reached by day 150, RMS to communicate outstanding issues with applicant, receive any additional clarification, prepare a short report and forward it to the CMSs and the applicant
Day 195 (at the latest)	A Break-Out Session (BOS) may be held at the European Medicines Agency with the involved MSs to reach consensus on the major outstanding issues
Between Day 195 and Day 210	RMS consults with the CMSs and the applicant to discuss the remaining comments raised.
Day 210 (Day 90)	If consensus is reached: - In case of positive position from RMS, Closure of the procedure including CMSs approval of assessment report, SmPC, labelling and PL and proceed to national 30 days step for granting the MA. - In case of negative position from the RMS, Closure of the procedure negatively. The End of Procedure letter plus final Day 210 overview AR is circulated. If consensus is not reached: In case of negative position from CMS, CMS notify the RMS, the other CMSs, applicant and the secretariat of the Co-ordination group. Referral to the Co-ordination group.

ΕΕ - Επιτεύγματα

Εγκριτικές διαδικασίες



- ▶ Πρότυπο συνοδευτικής επιστολής παρέχεται από την CMDh στην ιστοσελίδα του HMA για DCP/MRP διαδικασίες και στην ιστοσελίδα του EMA για κεντρικές διαδικασίες
- ▶ Η αίτηση είναι πλέον μόνο ηλεκτρονική (e-Application Form) Πρότυπα αιτήσεων είναι δημοσιευμένα στην ιστοσελίδα του EMA
- ▶ Κοινό αποθετήριο CESP
- ▶ European reference product (generics)



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



ΕΕ - Επιτεύγματα

QRD



- Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές (ΗΜΑ) και ο ΕΜΑ έχουν δημοσιεύσει πρότυπα σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ για την παρουσίαση των πληροφοριακών κειμένων για το προϊόν (QRD template)



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



ΕΕ - Επιτεύγματα Προγράμματα ΕΜΑ



- ▶ Θεραπευτική ανάγκη που δεν έχει καλυφθεί (unmet medical need)
- ▶ PRIME ➡ ενίσχυση της υποστήριξης για την ανάπτυξη φαρμάκων ➡ αλληλεπίδραση από το στάδιο ανάπτυξης μέχρι και την έγκριση
- ▶ Accelerated assessment ➡ ταχεία αξιολόγηση 210 σε 150 ημέρες
- ▶ Conditional marketing authorization ➡ άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση χωρίς πλήρη φάκελο για ένα χρόνο με ετήσια ανανέωση, μέχρι την ολοκλήρωση των κλινικών μελετών
- ▶ Ορφανά φάρμακα ➡ κίνητρα (protocol assistance, market exclusivity, fee reductions)



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



ΕΕ - Επιτεύγματα

Φαρμακοεπαγρύπνηση



OFET

GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

- ▶ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- ▶ Αξιολόγηση και παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση
- ▶ Ανίχνευση, ελαχιστοποίηση και επικοινωνία του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών
- ▶ Σχεδιασμός και αξιολόγηση μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας
- ▶ Συστάσεις σχετικά με ζητήματα φαρμακοεπαγρύπνησης σε CHMP, CMDh, EMA
- ▶ RMP/PSUR πρότυπα
- ▶ Κοινή βάση Eudravigilance ➡ ΑΕ, προϊόντα



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



ΕΕ - Επιτεύγματα

Ψευδεπίγραφα φάρμακα



OFET

GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

- ▶ Ισχυρό νομικό πλαίσιο για την αδειοδότηση, παραγωγή και διανομή φαρμάκων (Directive on falsified medicines for human use)
- ▶ Από 07.2013 ➡ όλες οι δραστικές ουσίες που παράγονται εκτός ΕΕ και εισάγονται στην ΕΕ πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση από τη ρυθμιστική αρχή της χώρας εξαγωγής (written confirmation)
- ▶ Έκδοση ανά εργοστάσιο παρασκευής και ανά δραστική ουσία
- ▶ Διασφάλιση ότι τηρούνται πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) ισοδύναμα με εκείνα που ισχύουν στην ΕΕ



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



ΕΕ - Επιτεύγματα

Ψευδεπίγραφα φάρμακα



- ▶ Από 09.02.2019 ➡ όλα τα φάρμακα υποχρεωτικά Χαρακτηριστικά ασφάλειας φαρμάκων: μοναδικό αναγνωριστικό (γραμμικό κώδικα 2 διαστάσεων) και συσκευή κατά της παραβίασης (Safety features of medicine: unique identifier and an anti-tampering device)
- ▶ Μεταφόρτωση σε κεντρικό αποθετήριο της ΕΕ (EMVO)



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



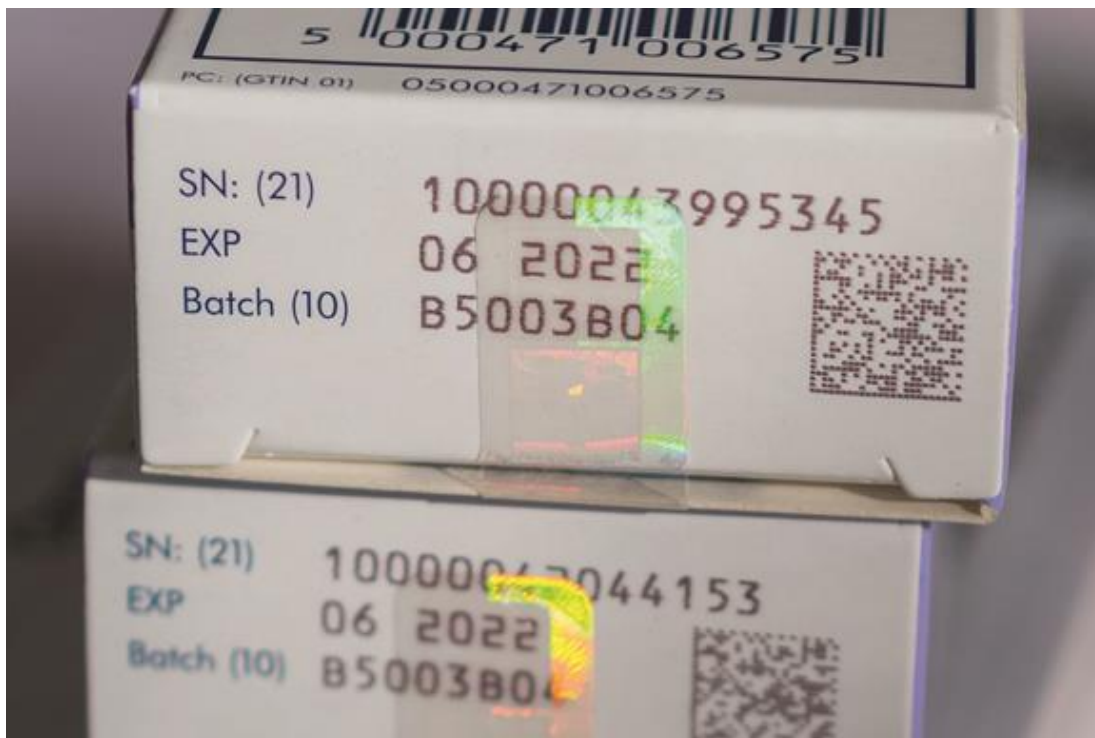
ΕΕ - Επιτεύγματα

Ψευδεπίγραφα φάρμακα



OFET

GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES



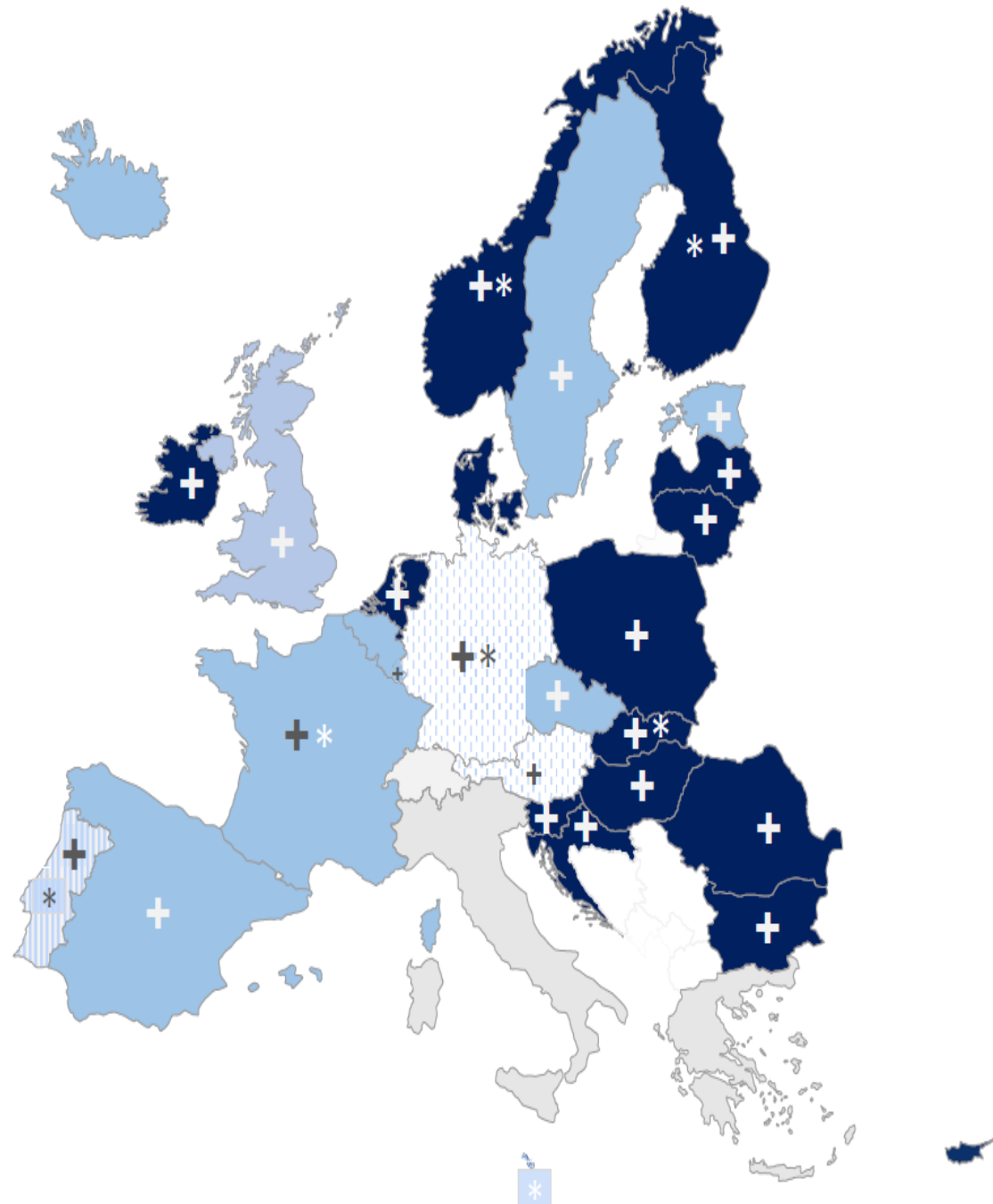
Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



* Not legally binding

- * Application of annual fees earlier than 2019



Εναρμόνιση στην πράξη - Ισχύει?



OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

- ▶ Πολωνία ➡ Επικυρωμένο αντίγραφο του μητρώου του ΕΒΕΑ και τυχόν επιστολής εξουσιοδότησης
- ▶ Ιταλία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Ουγγαρία, Ισπανία ➡ Κατάθεση μέσω National portal
- ▶ Ελλάδα, Κύπρος, Πολωνία, Σλοβακία, Λετονία ➡ Κατάθεση συνοδευτικής επιστολής ή/και Αίτησης σε έντυπη μορφή
- ▶ Ελλάδα, Σλοβακία, Ισπανία ➡ Επιστολή ή/και Αίτηση στην Εθνική γλώσσα
- ▶ Ελλάδα ➡ Αντίγραφο καταχώρησης σήματος (trademark)



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



Data requested for New Applications in the MRP/DCP which are not stated in the current EU legislation and/or in Volume 2B, Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD) and/or in the EEA approved Guidelines/Recommendation papers

Member States who are not mentioned in the table below do not request additional data.

For number and format requirements on submissions for New Applications within MRP, DCP and National Procedures, including requirements for signed paper copies of eAF and cover letter, please refer to the published document "Requirements on submissions (number and format) for New MA Applications within MRP, DCP or National procedures" at the CMDh website (eSubmissions).

Additional DATA requested	BE	BG	CY	EL	ES	FR	HR	HU	IT	LV	PL	PT	RO	SK
Statement for the MA transfer to local subsidiary (SK originally signed)	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X
A certified copy of the marketing authorisation granted by the RMS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
An original or certified copy of the Contract between MAH and responsible of batch release / manufacturer / importer / legal representative. BG: A copy of the contract is sufficient.	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Application form signed by the MAH of the medicinal product in the RMS	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-
The person responsible for placing the product on the market in France (so called "exploitant" in French) should be specified, knowing that this "exploitant" should be a pharmaceutical site	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Pharmacovigilance responsible in National Territory ¹ HR: Proof that the future MAH has responsible person for Pharmacovigilance seated in Croatia authorised by the Agency or proof that application for his/her approval has been submitted to the Agency CY: Contact person for pharmacovigilance and scientific services living in Cyprus (validation issue which stops the start of a procedure)	X ²	X	X	X	X	X	X	-	-	-	-	X	-	-
Copy of proof of establishment of the applicant in the EEA (updated extract from the register of entrepreneurs). Not older than 6 months, English or Croatian translation. In case future MAH and the applicant are not the same legal entity then the aforementioned document is also required for the future MAH	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
Original or copy signed by Notary Public of updated extract from the register of entrepreneurs for proposed MAH for Poland(max. 6 months)/Slovakia (not older than 3 years and only in case SUKL does not have original version or copy signed by Notary Public)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	X
It has to be proved that the applicant and proposed MAH in Poland are taken as one entity according to commission communication 98/C 229/03. (original)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-
Annex 5.4 Letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/MAH(the signatures must be officially authenticated by a notary or Administrative official). SK: Letter of authorisation for person/company residing in the Slovak Republic authorized by the MAH to represent and act in the name of the MAH should be submitted in the national phase at the latest. Signed by person listed in the extract from the register of entrepreneurs. HU: Power of attorney-local agent for service of process	-	X	-	-	-	-	-	X	-	-	X	-	X	X ³
Annex 5.4 Letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/MAH (original or certified copy): -Letter of authorisation by the responsible person of the applicant to the person responsible for submission of application, signing the application form and communication on behalf of the applicant during the procedure -Letter of authorisation by the responsible person of the applicant to the person responsible for submission of application, signing the application form and communication on behalf of the applicant after authorisation (Please note that each responsible person for communication also has to be authorised by the responsible person of the legal entity where he or she is employed)	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
Letter of authorisation by the responsible person of the future MAH to the applicant for submission of application on his behalf (in case the applicant and future MAH are not the same legal entity) (original or certified copy)	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
Confirmation of the identical dossier with an original signature	-	X ⁴	-	-	-	-	-	X ⁴	-	X ⁴	-	-	X ⁴	-
Declaration of patent and data exclusivity	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-
Cover letter, similar to a standard one, in the Slovak language. Also requested in national language by Greece.	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X
Cover letter(a standard one), in Croatian language with original signature(to be submitted separately for each dose and pharmaceutical form)	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
National Data Base should be completed	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-
Annex 5.22 with original signature	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-
Greek authorities require the Trade mark of the product to be submitted with the new application	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
All Annexes to the Application Form and Statements must be submitted in original or as legalised copy. This requirement applies for national procedures and for MRP's and DCP's when Italy acts as RMS	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-
All documents should be in Lithuanian or English copies and translations of the documents (proof of establishments, manufacturing authorisations, GMP certificates) should be legalised(notarized or certified)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Written statement by the future MAH (if not seated in Croatia) naming its local representative seated in Croatia with the contact details	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
Declaration of conformity for national translations of the SmPC, PL and labelling (not as validation issue)	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

¹ This is not a validation issue, which stops the start of a procedure

² It is notified together with the MA but not blocking the licensing

³ The original PoA and LoA for each procedure is only necessary in case SUKL does not have the original version of general PoA and LoA of acting parties.

⁴ If not mentioned in the signed cover letter

"Blue – Box" requirements

Additional information on labelling/package leaflet that may be required nationally in accordance with Articles 57 and 62 of Directive 2001/83/EC as amended is outlined below.

These requirements apply to products authorised via a National, Mutual Recognition or Decentralised Procedure only.

INDEX

AUSTRIA (AT)	
BELGIUM (BE)	
BULGARIA (BG)	
CROATIA (HR)	
CYPRUS (CY)	
CZECH REPUBLIC (CZ)	
DENMARK (DK)	
ESTONIA (EE)	
FINLAND (FI)	
FRANCE (FR)	
GERMANY (DE)	
GREECE (EL)	
HUNGARY (HU)	
ICELAND (IS)	
IRELAND (IE)	
ITALY (IT)	
LATVIA (LV)	
LIECHTENSTEIN (LI)	
LITHUANIA (LT)	
LUXEMBOURG (LU)	
MALTA (MT)	
NETHERLANDS (THE) (NL)	
NORWAY (NO)	
POLAND (PL)	
PORTUGAL (PT)	
ROMANIA (RO)	
SLOVAK REPUBLIC (SK)	
SLOVENIA (SI)	
SPAIN (ES)	
SWEDEN (SE)	
UNITED KINGDOM (UK)	

GREECE (EL)

Additional Requirements for the Labelling

Price

The price is required on the labelling.

Reimbursement

The reimbursement conditions are not required on the labelling.

Legal Status

If any of the sub-categories appear in the decision they are to be stated on the labelling. Specific national provisions [defined by the National Organization for Medicines (EOF) or by the Ministry of Health and Welfare in compliance with SmPC requirements and concerning either medicinal products subject to special medical prescription or medicinal products subject to restricted prescription] must appear on the labelling.

For instance, medicinal products subject to special medical prescription (narcotics) must have a letter/code assigned by the Ministry of Health and Welfare with special colour (red or green) according to the assigned classification.

For medicinal products classified as narcotics according to Greek Law 3459/2006 as amended:

Section / Explanation	Greek text required on the labelling	English translation
Products belonging to List B must be mentioned in red letters	Β, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών	Β, to be dispensed with special prescription for narcotics
Products belonging to the exceptions of list B must be mentioned in green letters	ΒΣ, χορηγείται με συνταγή του Ν. 3459/2006	ΒΣ, to be dispensed with prescription of Law 3459/2006
Products belonging to list Γ must be mentioned in red letters	Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών	Γ, to be dispensed with special prescription for narcotics
Products belonging to the exceptions of list Γ must be mentioned in green letters	ΓΣ, χορηγείται με συνταγή του Ν. 3459/2006	ΓΣ, to be dispensed with prescription of Law 3459/2006
Products belonging to list Δ must be mentioned in green letters	Δ, χορηγείται με συνταγή του Ν. 3459/2006	Δ, to be dispensed with prescription of Law 3459/2006

For medicinal products restricted to hospital use:

Thank you!



Thank you for your attention!

Value to patients, responsibility to society



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας, Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Φαρμακοποιός, MSc



●



Φαρμακοποιός, MSc

