



Wytyczne w zakresie poprawy jakości składanych druków oraz spełnienia wymogów QRD v.9. – zmiana G.I.18

Joanna Naglewicz

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych



Jak poprawnie
zacząć?

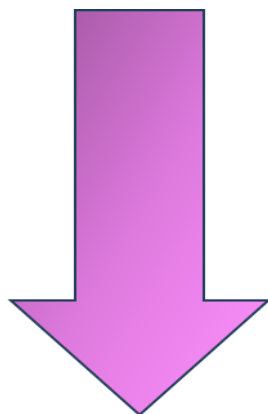
Jak sprawnie
kontynuować?

Jak bezbłędnie
zakończyć?



Jak poprawnie zacząć?

QRD veterinary product-information annotated template (English) version 9.1 highlighted *Przypisy w kolorze zielonym pod punktami dostarczają wielu przydatnych informacji i warto się z nimi zapoznać przed przystąpieniem do pracy.*



**Guidance on the submission of G.I.18 Variations Requiring
Assessment**

EMA/CMDv/155818/2024

31 May 2024





Jak sprawnie kontynuować?

Zmiana G.I.18 – **dostosowanie do QRD Template** – nie wprowadzamy **nowych** informacji

np. Szczepionki, ChWPL, punkt 3.2, czas powstania odporności i czas trwania odporności. Zdarza się, że zapisy nie wynikają z treści obowiązującej charakterystyki, a Wnioskodawcy umieszczają je jako nową informację. Nie jest to możliwe do oceny w trakcie zmiany G.I.18.

Co można zmienić?

3.6 SPC Questions and answers on describing adverse events in the product information (summary of product characteristics (SPC) and package leaflet (PL)).



Jak sprawnie kontynuować?

Zmiana G.I.18 – **dostosowanie do QRD Template**

Co można zmienić?

Istotne zmiany na **początku** procedury.

Postać farmaceutyczna

Gatunki docelowe

Drogi podania



SPOR, STANDARD TERMS



Jak sprawnie kontynuować?

Zmiana G.I.18 – **dostosowanie do QRD Template**

Co można zmienić?

Lek, preparat



Weterynaryjny produkt leczniczy

Poprawiamy **literówki**.

Jak to jest z tymi **przecinkami w nazwie, piktogramami i artykułem 13** Rozporządzenia 2019/6?

Piktogramy zastosowane w **oznakowaniu opakowania** powinny znaleźć się w punkcie **3 ulotki** wraz z pisemnym wymienieniem gatunków docelowych.

*COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2024/875
of 21 March 2024 adopting a list of abbreviations and pictograms common throughout the
Union to be used on the packaging of veterinary medicinal products for the purposes of Article
10(2) and Article 11(3) of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council.*



Jak sprawnie kontynuować?

Zmiana G.I.18 – **dostosowanie do QRD Template**

Co można zmienić?

Pkt 3.11 SPC



Do podawania wyłącznie przez lekarza
weterynarii.

Pkt 7. Ulotka



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>



Jak sprawnie kontynuować?

Zmiana G.I.18 – **dostosowanie do QRD Template**

Co można zmienić?

- Pkt 6. Opakowanie zewnętrzne → Drogi podania (jeżeli są wymienione w nazwie to należy wyszarzyć).
- Pkt 4. Opakowanie bezpośrednie → Drogi podania (jeżeli są wymienione w nazwie to należy wyszarzyć) + Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Jeżeli produkt **nie posiada opakowania zewnętrznego**, to wszystkie informacje zamieszczamy **na opakowaniu bezpośrednim**.



Jak bezbłędnie zakończyć?

Jeżeli informacja jest poprawna i czytelna, to nie zmieniamy **dobrego** na **lepsze**,
nie szukamy alternatywnych sformułowań.



Nie psujmy tego co działa sprawnie.



Jak bezbłędnie zakończyć?

Zakres zmiany G.I.18 ogranicza się do dostosowania administracyjnego do QRD v9. Wprowadzanie dodatkowych zmian wymagających oceny naukowej lub weryfikacji wykracza poza zakres ocenianej zmiany.



W przypadku wątpliwości zostawmy obowiązujący tekst.



Jak bezbłędnie zakończyć?

Jeden raport oceniający – jedne druki z **wszystkimi** zmianami przez cały czas trwania oceny + nie usuwamy **komentarzy** czy **zmian** wprowadzonych podczas oceny.

Dokumentacja musi być spójna i **odzwierciedlać każdy etap oceny** – wszystkie zmiany i komentarze wprowadzone zarówno przez aplikanta jak i organ.

Wstawianie – obiekt – utwórz z pliku – wyświetl jako ikonę – przeglądaj



Pytania i odpowiedzi

Pytanie nr 1

„Czy można zamieścić dawkowanie na opakowaniu zewnętrznym lub opakowaniu bezpośrednim weterynaryjnych produktów leczniczych (jeśli brak opakowania zewnętrznego)? Jaką zmianą można dodać te informacje?”

Odpowiedź nr 1

Szablon QRD Template nie przewiduje umieszczania informacji o dawkowaniu na opakowaniach. W szczególnych przypadkach, gdy wnioskodawca przedstawi merytoryczne uzasadnienie konieczności zamieszczenia takich informacji na opakowaniu, istnieje możliwość wprowadzenia stosownej modyfikacji po przeprowadzeniu szczegółowej analizy argumentacji zmianą nr **C.10.b.**



Pytania i odpowiedzi

Pytanie nr 2

Czy jeśli podmiot chce wprowadzić kody 2D - Data Matrix na opakowania zewnętrzne powinien ten zamiar odnotować w QRD?

Odpowiedź nr 2

Wytyczna

Quick Response (QR) codes in the labelling and/or package leaflet of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP), decentralised procedures (DCP) and national procedures
EMA/364980/2017_rev. 2, 9 November 2023.

- **opakowanie zewnętrzne** - na końcu oznakowania pod punktem **15**,
- **opakowanie bezpośrednie** - na końcu oznakowania pod punktem **9**,
- **ulotka informacyjna** - na końcu ulotki, lub jeżeli w ulotce znajdują się informacje w ramce na końcu oznakowania, to przed tekstem umieszczonym w ramce,
- **etykieto-ulotka** - na końcu oznakowania pod punktem **21**.



Pytania i odpowiedzi

Pytanie nr 3

Czy jest określona minimalna wielkość czcionki na opakowaniach zewnętrznych, bezpośrednich, ulotkach ?

Odpowiedź nr 3

Wersja word

QRD convention to be followed for the EMA-QRD templates.

Czcionka *Times New Roman*, wielkość **11**.

Projekty graficzne

Ocena projektów graficznych nie należy do kompetencji Prezesa Urzędu Rejestracji Leków, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Mock-ups checklist - Guidance for checking mock-ups, January 2022, EMA/102667/2014-Rev.2