

Wytyczne:

Ocena eksperta klinicznego dotycząca danych z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebranych przez podmiot odpowiedzialny

Jedną z podstaw wydania decyzji o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest ponowna ocena korzyści wynikającej ze stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego do ryzyka, jakie wiąże się z jego użyciem, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany przedstawić stanowisko eksperta klinicznego, w którym omówione zostanie ryzyko i korzyści związane z użycie produktu w kontekście doświadczeń wynikających ze stosowania produktu od czasu jego zarejestrowania. Stanowisko to powinno zawierać również informacje dotyczące ryzyka dla człowieka, wynikającego ze stosowania produktu.

Stanowisko takie powinno być opatrzone podpisem, data sporządzenia i należy do niego dołączyć CV eksperta.

W stanowisku ekspert powinien omówić i odnieść się do danych klinicznych wynikających ze stosowania produktu u zwierząt oraz do aktualnego stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem tego produktu. Postawą dla tej opinii są dane zawarte w raporcie okresowym oraz dane wynikające z doświadczenia klinicznego. Ekspert powinien również odnieść się do dostępnych danych (np. danych literaturowych, danych z badań klinicznych, danych z praktyki klinicznej, nowych sposobów leczenia), które mogą zmieniać ocenę korzyści do ryzyka, aktualną w chwili rejestracji produktu lub podczas ostatniego przedłużenia ważności pozwolenia.

W każdym przypadku wymagane jest jasne oświadczenie eksperta, że został utrzymany dotychczasowy stosunek korzyści do ryzyka i produkt może uzyskać przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wskazanie i uzasadnienie wszelkich ewentualnych działań lub zaleceń, mających zapewnić utrzymanie dotychczasowego stosunku korzyści do ryzyka.

Intencją oświadczenia eksperta jest, wzięcie odpowiedzialność za kontynuację dostępności leku na rynku (wnioskował o kontynuację dostępności leku na rynku). Ekspert powinien zapewnić, że uaktualniona ocena stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego jest wykonana prawidłowo, biorąc pod uwagę wszystkie istotne informacje oraz jest poparta

stanowiskiem podanym w PSUR-rze lub odpowiednimi dodatkowymi informacjami zawartymi w stanowisku eksperta. Stanowisko eksperta powinno zawierać również informacje o utrzymaniu deklarowanej skuteczności produktu (np. nie zgłaszano przypadków braku skuteczności).

Ekspert powinien zapewnić, że będzie na bieżąco informował Urząd Rejestracji o wszelkich dodatkowych danych (np. z badań klinicznych) istotnych dla oceny stosunku korzyści do ryzyka związanych ze stosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ponadto opinia taka powinna zawierać omówienie bezpieczeństwa produktu dla człowieka, zarówno dla użytkownika jak i konsumenta np. czy ostrzeżenia podane w drukach informacyjnych są wystarczające, czy okresy karencji są wystarczające itp. Podstawą tego omówienia są dane uzyskane w okresie, którego dotyczy opinia. Opinia eksperta powinna zawierać również ocenę niepożądanych efektów lub ryzyka dla środowiska.