

Informacja Prezesa z dnia 30 marca 2020 roku w sprawie zmiany terminu przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych. Aktualizacja.

Submitted by urpl_redaktor on Mon, 30/03/2020 - 14:49



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 30 marca 2020 roku

w sprawie zmiany terminu przeprowadzenia analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych. Aktualizacja.

Zgodnie z decyzją Europejskiej Agencji Leków (EMA) termin na przeprowadzenie analizy ryzyka (etap 1 oceny) wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych zostaje przedłużony do **1 października 2020 roku**.

EMA rekomenduje podmiotom odpowiedzialnym przesyłanie wyników etapu 1 przed 1 października 2020 r., jak tylko zostanie zakończone oszacowanie ryzyka lub w przypadku, gdy zostanie zidentyfikowane ryzyko w produkcie leczniczym.

Jednocześnie podmiotom odpowiedzialnym przypomina się, że:

- Wynikiem etapu 1 powinno być kompleksowe oszacowanie ryzyka dla substancji czynnych (API) i produktów leczniczych (FP).
- Szablon odpowiedzi dla etapu 1 należy zastosować **już wtedy**, gdy zostanie zidentyfikowane ryzyko dla substancji czynnej (API). W takim przypadku podmiot odpowiedzialny powinien przejść bezpośrednio do etapu 2, czyli do badań potwierdzających dla produktu leczniczego.
- Jeżeli ryzyko nie zostanie zidentyfikowane dla substancji czynnej (API), podmiotowi odpowiedzialnemu zaleca się przeprowadzenie oszacowania ryzyka dla produktu leczniczego i przedstawienie wyniku oszacowania ryzyka dla etapu 1 wyłącznie po uzyskaniu ostatecznych wniosków dla substancji czynnej i produktu leczniczego.
- Dopuszczalne jest, aby przedstawienie wniosku dla etapu 1 obejmowało w jednym szablonie, przesłanym w jednym e-mailu, kilka produktów leczniczych, dla których wynik oszacowania jest identyczny. Dodatkowe instrukcje na ten temat zostały przedstawione w pytaniach i odpowiedziach

punkt 5 (link poniżej).

Podmioty odpowiedzialne powinny niezwłocznie poinformować właściwe organy kompetentne, jeśli testy potwierdzą obecność nitrozoamin, niezależnie od wykrytej ilości. Należy ocenić bezpośrednie ryzyko dla pacjentów i podjąć odpowiednie działania w celu uniknięcia lub zminimalizowania narażenia pacjentów na nitrozoaminy.

Prosimy o zapoznanie się z informacjami zamieszczonymi na stronie:

Grupy Koordynacyjnej (CMDh) pod adresem:

<https://www.hma.eu/620.html?&L=0> [1]

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-information-nitrosamines-marketing-authorisation_en.pdf [2]

oraz Europejskiej Agencji Leków pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities> [3]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5638>

Links

[1] <https://www.hma.eu/620.html?&L=0>

[2] https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-information-nitrosamines-marketing-authorisation_en.pdf

[3] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>