

Informacja Prezesa z dnia 15.04.2020 r. w sprawie opublikowania przez Komisję Europejską wytycznej (Q&A): „COVID-19: Guidance on more regulatory flexibility for medicines”

Submitted by admin on Wed, 15/04/2020 - 14:21



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 15.04.2020 r.

**w sprawie opublikowania przez Komisję Europejską wytycznej
(Q&A): „COVID-19: Guidance on more regulatory flexibility for medicines”**

Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków we współpracy z Grupą Koordynacyjną CMDh oraz europejskimi agencjami rejestracyjnymi opracowały dokument „NOTICE TO STAKEHOLDERS - QUESTIONS AND ANSWERS ON REGULATORY EXPECTATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE DURING THE COVID-19 PANDEMIC”, zawierający wytyczne dla zainteresowanych stron w zakresie wymogów regulacyjnych w celu sprostania wyzwaniom wynikającym z pandemii COVID-19. Dotyczy to zwłaszcza kluczowych produktów leczniczych do stosowania u pacjentów z COVID-19.

Dokument wyjaśnia możliwość zastosowania pewnej „elastyczności” w odniesieniu do zagadnień regulacyjnych (regulatory flexibilities) aby pomóc firmom farmaceutycznym w radzeniu sobie z konsekwencjami pandemii koronawirusa, z jednoczesnym zapewnieniem wysokiego poziomu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u pacjentów na terenie Unii Europejskiej. W opublikowanym przez Komisję Europejską dokumencie określono obszary, w których możliwa jest elastyczność regulacyjna w celu rozwiązania niektórych ograniczeń, z którymi mogłyby spotkać się podmioty odpowiedzialne w kontekście COVID-19.

Wprowadzone zmiany obejmują różne obszary dotyczące produktów leczniczych, takie jak: procedury rejestracyjne, wytwarzanie i import substancji czynnych (API) oraz produktów leczniczych, zmiany postępowania w odniesieniu do jakości oraz wymogi dotyczące oznakowania i opakowania, ułatwiający przepływ produktów leczniczych w UE. Niektóre z opisanych zmian są zastrzeżone dla kluczowych produktów leczniczych do stosowania u pacjentów z COVID-19.

Link do informacji na stronie Komisji Europejskiej:

<https://ec.europa.eu/health/> [1]

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf [2]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5660>

Links

[1] <https://ec.europa.eu/health/>

[2] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf