

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 listopada 2020 r. w sprawie listopadowego posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh (10-11 listopada 2020)

Submitted by m.koszewski on Fri, 20/11/2020 - 15:21



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 listopada 2020 r. w sprawie listopadowego posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh (10-11 listopada 2020)

1. United Kingdom's withdrawal from the European Union

W związku z zakończeniem okresu przejściowego 31 grudnia 2020 r., podmiotom odpowiedzialnym posiadającym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przypomina się o konieczności dokonania wszelkich niezbędnych zmian w celu zapewnienia, że ich produkty lecznicze po tym terminie będą dopuszczane do obrotu zgodnie z prawem UE i będą mogły pozostać na rynku UE. W przypadku gdy np. MAH, QPPV, miejsce zwolnienia serii, miejsce kontroli serii po 31 grudnia 2020 r. nie znajdują się na terenie UE (obszaru EOG) lub Irlandii Północnej, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego nie jest zgodne z Acquis communautaire a państwa członkowskie mogą nie zezwolić na pozostanie produktu na rynku. „Protokół w sprawie Irlandii i Irlandii Północnej” będzie obowiązywał od 1 stycznia 2021 r. Jeżeli pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą zostać zaktualizowane na czas, podmioty odpowiedzialne proszone są o powiadomienie zainteresowanych właściwych organów nie później niż dwa miesiące przed przerwaniem wprowadzania produktu do obrotu zgodnie z Art. 23a dyrektywy 2001/83/WE.

2. CMDh practical guidance for MAHs of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines

CMDh zgodziło się na aktualizację praktycznych wytycznych dla Podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w procedurach narodowych w odniesieniu do procedury referralowej art. 5 ust.3 dotyczącego nitrozoamin. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Advice from CMDh > Nitrosamine impurities”.

3. CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only

Zalecenia PRAC, dotyczące zmian pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, zostały przyjęte przez CMDh dla następujących substancji czynnych:

- etosuksymid
- flukloksacylina
- flukonazol
- galantamina
- metamizol

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na [stronie internetowej EMA](#) [1].

Produkty lecznicze zawierające jako substancję czynną metamizol

Podczas oceny PSUSA, Komitet PRAC uznał, że ryzyko polekowego uszkodzenia wątroby (ang. drug-induced liver injury – DILI) w wyniku stosowania metamizolu jest istotne i należy wprowadzić odpowiednie ostrzeżenie także do druków informacyjnych wieloskładnikowych produktów leczniczych zawierających metamizol.

Ponadto uznano, że interakcja farmakokinetyczna metamizolu i leków metabolizowanych przez CYP2B6 i(lub) CYP3A4, prowadząca potencjalnie do zmniejszenia stężenia tych leków we krwi, a w konsekwencji braku ich skuteczności, powinna być także odzwierciedlona w drukach informacyjnych produktów zawierających te substancje lecznicze, tj. takrolimus, sertralina, walproinian i metadon oraz efawirenz. Informacja o tej interakcji powinna być również wprowadzona do druków informacyjnych wieloskładnikowych produktów leczniczych zawierających metamizol. Szczegółowe zapisy przedstawiono w dokumencie Press Release, opublikowanym na stronie internetowej CMDh.

Tenofovir disoproxil

Podczas oceny PSUSA dla produktów zawierających dizoproksyl tenofowiru oraz emtrycyabinę i dizoproksyl tenofowiru, Komitet PRAC uznał, że ostrzeżenie dotyczące wpływu na kości powinno zostać również zaimplementowane do druków informacyjnych wieloskładnikowych produktów leczniczych zawierających dizoproksyl tenofowiru, chyba że odpowiednie ostrzeżenia już istnieją. Szczegółowe zapisy przedstawiono w dokumencie Press Release, opublikowanym na stronie internetowej CMDh.

4. Update of CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs (PSUFU)

CMDh zgodziło się na aktualizację wytycznej Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs (PSUFU). Zaktualizowane wytyczne zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > PSUR”.

5. CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in MRP/DCP

Wnioskodawcom przypomina się o możliwości przeprowadzenia skróconej procedury renewal dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na mocy art. 10 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE (art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne), zgodnie z zasadami przedstawionymi w Best Practice Guide (BPG). Zmiany danych dotyczących pozwoleń nie będą akceptowane podczas skróconej procedury renewal. Ponadto CMDh uzgodniło niewielką aktualizację BPG w celu wyjaśnienia, że wszelkie warunki nałożone w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nie będą poddane ocenie i nie mogą być także zniesione w trakcie skróconej procedury renewal. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > Renewal”.

6. Regulation (EC) No 1234/2008 on variations

CMDh uzgodniło aktualizację dokumentu Best Practice Guide w zakresie zmian typu II w procedurze MRP (rozdział 5 BPG). Zaktualizowano szablony Preliminary Variations Assessment

Report (PVAR) oraz Final Variation Assessment Report (FVAR). Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładkach „Procedural Guidance > Variations” oraz „Templates > Assessment Reports > Variations”.

7. Meeting with representatives of Interested Parties

Przy okazji listopadowego plenarnego posiedzenia CMDh odbyło się spotkanie Interested Parties, na którym omawiano kwestie związane m. in. z pandemią COVID-19, zanieczyszczeniami nitrozoaminami, Brexitem czy wielojęzycznymi oznakowaniami opakowań produktów leczniczych. Wszystkie prezentacje zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „About CMDh > Contact with Representative Organisations”.

8. EU Work-sharing Articles 45 & 46 of the Paediatric Regulation - Public Assessment Reports

CMDh zatwierdziło ocenę badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 45 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- mebendazolu.

Raport zawiera zalecenia dotyczące aktualizacji druków informacyjnych. Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających mebendazol jako substancję aktywną i w odpowiedniej postaci farmaceutycznej proszone są o złożenie odpowiednich zmian w ciągu 90 dni od dnia publikacji sprawozdania z oceny.

Ponadto przyjęto sprawozdania z oceny badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 46 rozporządzenia pediatrycznego dla produktu:

- Cutaquig (immunoglobulina ludzka normalna).

PAR zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation, Assessment reports”.

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [2]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5984>

Links

[1] https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 listopada 2020 r. w sprawie listopadowego posiedzenia

Published on **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

[2] <https://www.hma.eu/249.html>
