

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 grudnia 2020 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 8-9 grudnia 2020 r.

Submitted by admin on Tue, 29/12/2020 - 23:46



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 grudnia 2020 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 8-9 grudnia 2020 r.

1. United Kingdom's withdrawal from the European Union

Wielka Brytania formalnie opuściła Unię Europejską w dniu 31 stycznia 2020 r. i stała się państwem trzecim dla UE. 1 lutego 2020 r. rozpoczął się okres przejściowy, który zakończy się 31 grudnia 2020 r. W okresie przejściowym prawo farmaceutyczne UE określone w „Acquis communautaire” nadal ma zastosowanie dla Wielkiej Brytanii.

W ramach przygotowań do zakończenia okresu przejściowego, CMDh zaktualizowało „Praktyczne wytyczne dotyczące procedur związanych z Brexitem w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zatwierdzonych w procedurach MRP/DCP”, w celu dalszego uwzględnienia zmian mających zastosowanie po 31 grudnia 2020 r.

Od 1 stycznia 2021 r. zastosowanie będzie miał Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („IE/Ni Protocol”). CMDh opracowało nowe wytyczne „Practical Guidance on the implementation of the Protocol on Ireland/Northern Ireland for medicinal products for human use approved via MRP/DCP”, które dotyczą protokołu IE/Ni w odniesieniu do MRP/DCP.

Zarówno zaktualizowane, jak i nowe wytyczne zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Brexit”.

CMDh jest również w trakcie aktualizacji innych dokumentów zawierających wytyczne/listy punktów kontaktowych itp., w których odniesienia do Wielkiej Brytanii zostaną zastąpione odpowiednio przez UK(Ni).

2. Implementation of the European Commission Decision on the Art. 31 referral on ranitidine-containing medicinal products

Po opublikowaniu decyzji Komisji Europejskiej odnośnie produktów leczniczych zawierających ranitydynę, w wyniku którego przedmiotowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały zawieszone, CMDh uzgodniła wytyczne dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dotyczące zmian koniecznych do zniesienia zawieszenia zgodnie z warunkami wymienionymi w decyzji Komisji Europejskiej.

Warunki opisane zostały w dokumencie Press release.

3.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 krajowych (w tym MRP/DCP) w odniesieniu do artykułu 5 ust. 3 dotyczącego nitrozoamin w celu wyjaśnienia podejścia w kontekście ziołowych produktów leczniczych.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie CMDh w zakładce „Advice from CMDh > Nitrosamine impurities”.

4.Election of Vice-chair for the CMDh

Pani Susanne Winterscheid (DE) została wybrana na wiceprzewodniczącą Grupy Koordynacyjnej CMDh na trzyletnią kadencję, począwszy od grudnia 2020 r.

5.Joint meeting with CMDv

Przy okazji grudniowego posiedzenia plenarnego CMDv odbyło wspólne spotkanie CMDh i CMDv. Wśród omawianych tematów znalazły się nowe przepisy weterynaryjne, Brexit oraz projekt pilotażowy CMDh dotyczący opakowań wielojęzycznych.

6.Election of the chair of the Joint CMDh/CMDv Working Party on Variation Regulation

CMDh ponownie wybrało panią Susanne Winterscheid (DE) na dwuletnią kadencję na przewodniczącego Joint CMDh/CMDv Working Party on Variation Regulation. CMDv ponownie wybrało panią Wiebke Godow (DE) na dwuletnią kadencję na stanowisko wiceprzewodniczącej grupy roboczej.

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

W listopadzie 2020 r. CMDh uzgodniło aktualizację dokumentu Best Practice Guide w zakresie zmian typu IA, IB i zmian zgrupowanych (rozdział 3, 4 i 6 BPG for the Submission and Processing of Variations in MRP) w celu usunięcia informacji o wytycznych, tzw. listy kontrolnej, która nie jest już potrzebna, po ostatniej aktualizacji eAF. Stosowanie zaktualizowanych eAF stanie się obowiązkowe od dnia 16 grudnia 2020 r. Informacje na temat warunków i dokumentacji są obecnie zawarte w eAF.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > Variations”.

8.Preliminary Renewal Assessment Report template and template for End of Renewal Procedure

CMDh uzgodniło aktualizację szablonów Preliminary Renewal Assessment Report (PRAR) oraz End of Renewal Procedure. Sekcja w raporcie oceniającym dotycząca warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została zmieniona w celu lepszego rozróżnienia między warunkami zgodnie z art. 21a, 22 lub 22a dyrektywy 2001/83/WE a zaleceniami nieobjętymi art. 21a, 22 lub 22a dyrektywy 2001/83/WE. W obu szablony wprowadzono także inne drobne zmiany.

Zaktualizowane szablony zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > Assessment Reports > Renewals”

9.Questions and Answers on Pharmacovigilance Legislation

CMDh uzgodniło aktualizację dokumentu Q&A on Pharmacovigilance Legislation, aby sprecyzować, że zmiany RMP, które były już wcześniej ocenione i zatwierdzone w innej procedurze (np. sygnały, PSUR, HaRP), mogą być przedłożone jako zmiana IB C.I.11.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Questions and Answers”.

10.CMDh position on PASS results according to Art. 107q of Directive 2001/83/EC concerning teicoplanin

Biorąc pod uwagę rekomendacje i raport oceniający Komitetu PRAC dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną teikoplaninę CMDh uznało, że stosunek korzyści do ryzyka dla tych produktów leczniczych pozostaje niezmieniony, jednak konieczne jest wprowadzenie odpowiednich zmian w warunkach dopuszczenia do obrotu.

Szczegółowe zalecenia można znaleźć w dokumencie Press Release.

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

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

- klarytromycyna
- kwas deoksyholowy
- piroksykam

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

12.Outcome of PSUR Follow-up procedures

Wewnątrzmaciczny system uwalniający lewonorgestrel (LNG-IUDs) – DE/H/PSUFU/00001856/201905

CMDh przyjęło wyniki procedury PSUFU dla lewonorgestrelu. Na podstawie przeglądu przedłożonych danych CMDh stwierdziło, że stosunek korzyści do ryzyka dla wewnątrzmacicznych systemów terapeutycznych zawierających lewonorgestrel pozostaje bez zmian i nie jest wymagane wprowadzenie żadnych zmian w warunkach dopuszczenia do obrotu.

Podsumowanie raportu oceniającego będzie opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance, PSUR, PSUR Follow-up procedures”.

Bupropion – wyniki procedury WS variation po PSUSA/00000461/201812

CMDh zatwierdziło wyniki procedury WS variation po PSUSA/00000461/201812 dla bupropionu. W oparciu o ocenę dostarczonego skumulowanego przeglądu, jak i opisu co najmniej ośmiu możliwych przypadków jednoczesnego stosowania bupropionu i serotoninerгіcznych produktów leczniczych, aktualizacja druków informacyjnych wydaje się być uzasadniona.

Podmioty odpowiedzialne, posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną bupropion, proszone są o aktualizację informacji o produkcie leczniczym zgodnie z zaleceniami. Uzgodnione zalecenia CMDh zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance, PSUR, PSUR Follow-up procedures”.

13.Change in the Presidency of the Council of the European Union

Posiedzenie CMDh w grudniu 2020 r. było ostatnim w trakcie niemieckiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. W styczniu 2021 r. prezydencję obejmie Portugalia. Pani Marta Marcelino zostanie mianowana wiceprzewodniczącą CMDh na czas portugalskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej.

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6062>

Links

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