

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 maja 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 18-20 maja 2021 r. (aktualizacja z dnia 2 lipca 2021 r.)

Submitted by m.koszewski on Fri, 09/07/2021 - 10:49



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 maja 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 18-20 maja 2021 r. - aktualizacja z dnia 2 lipca 2021 r.

1. Multilingual packaging pilot - reminder

Wnioskodawcom przypomina się, że projekt pilotażowy CMDh dotyczący uzgadniania szablonów "pełnych/okrojonych zharmonizowanych tekstów opakowań w UE" w celu ułatwienia składania wielojęzycznych opakowań w procedurze DCP nadal trwa.

Szczegółowe informacje na temat projektu dostępne są w Press Release, a także w dokumencie CMDh BPG on Multilingual Packaging v2 opublikowanym na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural guidance > Application for marketing authorisation (MA)”. Ponadto dokument QRD compilation on stylistic matters, który jest dostępny na stronie internetowej EMA, zawiera dalsze wytyczne dotyczące tłumaczenia INN dla opakowań wielojęzycznych, które są również istotne dla procedur MRP/DCP. Wszelkie szczegółowe kwestie powinny być dalej omawiane z odpowiednim państwem członkowskim.

2. Call for review for chemically synthesised and biological medicinal products regarding nitrosamine impurities

CMDh uzgodniło szablon raportu oceniającego dla oceny ryzyka związanego z nitrozoaminami dla wyników etapu 2. Szablon 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 w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, zostały przyjęte przez CMDh dla następujących substancji czynnych:

- tobramycyna (do stosowania ogólnoustrojowego).

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

4. Interaction between rosuvastatin and ticagrelor

W związku z informacją opublikowaną w komunikacie prasowym po posiedzeniu Grupy Koordynacyjnej CMDh w marcu 2021 r. na temat interakcji między rozuwastatyną i tikagrelorom oraz prośbą o aktualizację druków produktów leczniczych zawierających ww. substancje lecznicze, CMDh zostało poinformowane o aktualnie toczącej się procedurze PSUSA dla produktów leczniczych zawierających tikagrelor i dalszej ocenie tej interakcji w ramach procedury PSUSA. Podmiotom odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną tikagrelor lub rozuwastatynę, zarówno w produktach jedno- jak i wieloskładnikowych, zaleca się wstrzymanie podejmowania jakichkolwiek działań regulacyjnych związanych z implementacją zapisów o interakcji między rozuwastatyną i tikagrelorom. Wdrożenie pozostałych zaleceń procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających ezetymib i rozuwastatynę jako substancje czynne (związanych z zespołem DRESS) w odniesieniu do produktów zawierających rozuwastatynę, zarówno w produktach jedno- jak i wieloskładnikowych, nie powinno być opóźnione. Więcej informacji zostanie przekazanych po zakończeniu procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających tikagrelor jako substancję czynną.

5. Harmonisation of RMP Project (HaRP)

W ramach Projektu Harmonizacji RMP (HaRP), grupa ds. wzajemnej oceny HaRP sfinalizowała 13 nowych raportów oceniających, których wynikiem jest uzgodniona zharmonizowana lista ryzyk dotyczących bezpieczeństwa dla odpowiednich substancji czynnych. CMDh przyjęła raporty oceniające, które zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > RMP”.

6. Meeting with representatives of Interested Parties

W trakcie majowego posiedzenia CMDh odbyło się zdalne spotkanie z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych. Na spotkaniu omówiono kwestie związane z wielojęzycznymi oznakowaniami opakowań produktów leczniczych, przestrzeganiem harmonogramów, udziału CMDh w toczących się projektach informatycznych, a także aspekty proceduralne związane z nitrozoaminami. Wszystkie prezentacje zostaną opublikowane na stronie CMDh w zakładce “About CMDh > Contact with Representative Organisations”.

7. International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) - Pilot Project on Information Sharing for Generics closed

CMDh zostało poinformowane, że projekt pilotażowy IPRP dotyczący dzielenia się informacjami na temat leków generycznych został oficjalnie zamknięty w listopadzie 2020 r. Projekt ten został rozpoczęty w ramach poprzednika IPRP - IGDRP (International Generic Drug Regulators Programme) i miał na celu wymianę informacji na etapie oceny naukowej w trakcie procedury DCP z agencjami spoza UE. Więcej informacji na temat projektu i jego zamknięcia można znaleźć na stronie internetowej IPRP. Dokumenty opublikowane na stronie CMDh związane z projektem zostaną usunięte.

8. Non-Prescription Medicinal Products Task Force

Dr Martin Huber (DE) został ponownie wybrany na przewodniczącego grupy Non-Prescription Medicinal Products Task Force.

9. Working Party on Pharmacovigilance Procedures Worksharing

Pani Maria Luisa Casini (IT) została ponownie wybrana na przewodniczącą grupy Working Party on Pharmacovigilance Procedures Worksharing.

10. 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 następujących substancji czynnych:

- brotizolam,
- cefuroksym w postaci aksetylu cefuroksymu,
- cefuroksym w postaci soli sodowej.

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

11. Statistical information on MRPs, DCPs, variations and renewals

W ramach racjonalizacji i optymalizacji zasobów, CMDh zgodziło się na zmianę sposobu i zakresu udostępniania informacji statystycznych w komunikatach prasowych CMDh. Od czerwca 2021 r. informacje statystyczne zawarte w comiesięcznych komunikatach prasowych CMDh dotyczące nowych i sfinalizowanych procedur będą ograniczone do liczby przypadków, w których państwa członkowskie były zaangażowane w rozpoczęte procedury MRP i DCP jako RMS lub CMS. Dalsze ograniczenie częstotliwości przekazywania tych informacji zostanie zastosowane w późniejszym terminie. Pełne informacje na temat wszystkich rozpoczętych i zakończonych procedur zgodnie z 5-stopniową klasyfikacją bazy danych MRP/DCP Communication Tracking System będą publikowane co 6 miesięcy na stronie internetowej CMDh w zakładce „Statistics”.

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

Z upoważnienia

Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Marcin Kołakowski

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6421>

Links

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