

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 07 lipca 2021 r. w sprawie sposobu składania i oceny ASMF w procedurze dopuszczenia do obrotu i zmian porejestracyjnych surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych**

Submitted by m.koszewski on Fri, 09/07/2021 - 09:17



**PREZES**

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

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 07 lipca 2021 r. w sprawie sposobu składania i oceny ASMF w procedurze dopuszczenia do obrotu i zmian porejestracyjnych surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że zgodnie z przepisami Dyrektywy 2001/83/WE oraz wytycznej Europejskiej Agencji Leków *Guideline on Active Substance Master File Procedure* CHMP/QWP/227/02 Rev 4/ Corr \* procedura głównego zbioru danych dotyczącego substancji czynnej *Active Substance Master File* (ASMF) ma zastosowanie jedynie w przypadku dokumentacji składanej z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu bądź o dokonanie zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych, natomiast nie znajduje zastosowania w procedurze dopuszczenia do obrotu i zmian porejestracyjnych surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych.

W związku z powyższym, ocena dokumentacji złożonej z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu lub dokonanie zmiany porejestracyjnej surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych może dotyczyć jedynie dokumentacji wytwórcy substancji złożonej przez Podmiot odpowiedzialny. Dokumentacja złożona przez Właściciela ASMF, od wytwórcy substancji, tj. surowca przed konfekcjonowaniem (substancji czynnej), może zostać uznana za dokumentację jedynie uzupełniającą, jednakże tylko w zakresie części otwartej (AP) ASMF. Część zamknięta (RP) dokumentacji ASMF stanowi dokumentację poufną wytwórcy substancji i wobec braku konieczności stosowania wytycznej CHMP/QWP/227/02 Rev 4/ Corr \*, nie powinna być załączona do wniosku o dopuszczenie do obrotu lub zmianę porejestracyjną. W związku z brakiem możliwości oceny poszczególnych części ASMF, nie jest wymagane złożenie *Letter of access* oraz Aneksu 3 na podstawie wytycznej CHMP/QWP/227/02 Rev 4/ Corr \*.

Klasyfikacja zmian w procedurze narodowej dotyczącej dokumentacji surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, w tym istotnych zmian w zakresie wytwarzania surowca przed konfekcjonowaniem (substancji czynnej) i załączenia części otwartej (AP) ASMF powinna być przeprowadzona w oparciu o przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz.U. 2014 r. poz. 679)

Z upoważnienia

Prezesa Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Marcin Kołakowski

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6424>