

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 lutego 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 25-27 stycznia 2022 r.

Submitted by m.koszewski on Mon, 07/02/2022 - 12:46



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 lutego 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 25-27 stycznia 2022 r.

1. United Kingdom's withdrawal from the European Union

Po opublikowaniu obwieszczenia Komisji (C/2021/9668) w sprawie stosowania dorobku prawnego Unii w dziedzinie farmacji na rynkach historycznie zależnych od dostaw leków z krajów Zjednoczonego Królestwa, z wyjątkiem Irlandii Północnej, oraz wniosków ustawodawczych przedstawionych przez Komisję Europejską 17 grudnia 2021 r., oraz jak ogłoszono w komunikacie prasowym CMDh w grudniu 2021 r., grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizacje swoich praktycznych wytycznych dotyczących procedur związanych z Brexitem w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zatwierdzonych w ramach procedur MRP/DCP oraz Praktycznych wytycznych dotyczących wdrożenia Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zatwierdzonych w ramach procedur MRP/DCP. Aktualizacje uwzględniają informacje zawarte w obwieszczeniu Komisji, między innymi, że w przypadku procedur MR/DC, które obejmują państwa członkowskie IE, CY, MT lub UK(NI), dalsze wykorzystywanie miejsc znajdujących się w Zjednoczonym Królestwie do kontroli serii i zwolnienia serii, MAH, lokalnego przedstawiciela oraz, wyłącznie w przypadku UK(NI), QPPV lub PSMF, może być dozwolone na warunkach określonych w obwieszczeniu.

Przewiduje się kolejną aktualizację po przyjęciu i wejściu w życie wniosków ustawodawczych.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Brexit”.

Ponadto CMDh przypomina podmiotom odpowiedzialnym posiadającym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, którzy nadal posiadają w dokumentacji miejsca z Wielkiej Brytanii (GB) wymienione oprócz miejsc z UE, np. alternatywne miejsca zwolnienia serii lub kontroli serii (z wyjątkiem procedur, w których IE, CY, MT lub UK(NI) są CMS i przyznały wyłączenie dla swoich rynków), aby usunęli je z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, stosując odpowiednią procedurę zmiany typu IA, A.7. Należy to zrobić bezzwłocznie w odniesieniu do wszystkich procedur nieuwzględniających IE, CY, MT lub UK(NI) jako CMS, ponieważ ramy czasowe na przedłożenie tych zmian upłynęły 31 grudnia 2021 r. W przypadku dalszego opóźnienia przedłożenia tych zmian możliwe są dalsze działania regulacyjne na poziomie krajowym.

2. CMDh Multi-Annual Workplan (MAWP) to 2025 - for public consultation

Od 2015 roku grupa koordynacyjna CMDh działa w oparciu o wieloletni plan pracy (ang. multi-

annual workplan, MAWP). Poprzedni MAWP zakończył się w 2020 roku. W ciągu 2021 roku CMDh analizowała działania z poprzedniego i pracowała nad nowym MAWP, który nakreśla priorytety CMDh na najbliższe lata. Dokument ten był opracowywany równolegle i jest komplementarny do MAWP HMA. Wszelkie zmiany w MAWP HMA dokonane w trakcie prac nad dokumentem zostaną również uwzględnione w MAWP CMDh, w zależności od potrzeb.

Uwzględniono pięć głównych obszarów priorytetowych:

- dostępność podstawowych leków i koordynacja w czasie kryzysu
- optymalizacja procedur
- projekty innowacyjne
- przygotowanie do zmian legislacyjnych
- optymalizacja komunikacji /relacji /spotkań z zainteresowanymi stronami i interesariuszami.

Projekt dokumentu zostanie opublikowany w celu przeprowadzenia konsultacji. Uwagi należy przysyłać do Sekretariatu CMDh (H-CMDhSecretariat@ema.europa.eu [1]) do 4 kwietnia 2022 r.

Dokument zostanie opublikowany w zakładce „About CMDh > CMDh Activities”.

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

Grupa koordynacyjna CMDh we współpracy z Europejską Agencją Leków EMA uzgodniła aktualizację wspólnych pytań i odpowiedzi EMA/CMDh dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/ wnioskodawców w sprawie opinii CHMP dotyczącej procedury wyjaśniającej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych stosowanych u ludzi. Pytanie 10 zostało zmienione w celu zapewnienia wytycznych dotyczących opcji kontroli w przypadku zidentyfikowania więcej niż jednej nitrozoaminy w tym samym produkcie oraz w celu uwzględnienia obliczania dopuszczalnych limitów. Zaktualizowany dokument zawierający pytania i odpowiedzi zostanie opublikowany na stronie internetowej EMA. Link zostanie umieszczony na stronie internetowej CMDh w zakładce „Advice from CMDh > Nitrosamine impurities”.

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

Grupa koordynacyjna CMDh, po rozpatrzeniu zaleceń i raportów oceniających PRAC, zatwierdziła przez konsensus zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:

- paracetamol (postacie stosowane dożylnie),
- laktulozę,
- lewonorgestrel (z wyjątkiem produktów leczniczych wskazanych do stosowania jako antykoncepcja awaryjna),
- folkodynę,
- loperamid, loperamid i symetykon,
- remifentanyl,
- benazepril + hydrochlorotiazyd.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

Medicinal products containing paracetamol

W ramach procedury PSUSA dla paracetamolu (postacie podawane dożylnie) Komitet PRAC zwrócił uwagę, że aktualizacja druków informacyjnych odnośnie ryzyka wystąpienia kwasicy metabolicznej

z dużą luką anionową (ang. high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) przy równoczesnym podawaniu paracetamolu i flukloksacyliny jest równie istotna dla wszystkich produktów leczniczych zawierających paracetamol jako substancję czynną, zarówno dla produktów jedno-, jak i wieloskładnikowych, niezależnie od drogi podania.

Medicinal products containing pholcodine in fixed dose combination

W ramach procedury PSUSA dla folkodyny Komitet PRAC uznał, że ostrzeżenie o nadużywaniu leku oraz ostrzeżenie na temat reakcji krzyżowej z niedepolaryzującymi środkami zwiotczającymi (ang. neuromuscular blocking agent, NMBA), powinny zostać uwzględnione również w drukach informacyjnych złożonych produktów leczniczych zawierających folkodynę. Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla folkodyny.

Medicinal products containing sildenafil

W ramach procedury PSUSA dla produktu leczniczego Revatio (substancja czynna: sildenafil, stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego) Komitet PRAC uznał, że zwiększone ryzyko hipotensji w przypadku jednoczesnego stosowania produktów leczniczych zawierających sildenafil z produktem leczniczym Entresto (sakubitryl + walsartan) należy dodać także do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających sildenafil wskazanych do stosowania w leczeniu zaburzeń erekcji. Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla produktu leczniczego Revatio.

5. Working Party on Pharmacovigilance Procedures Work Sharing

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła aktualizację mandatu Grupy Roboczej ds. podziału pracy w zakresie procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Mandat został zrewidowany, aby odzwierciedlić zmieniające się w czasie zadania Grupy Roboczej.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „CMD Working Parties/Working Groups > Working Party on Pharmacovigilance Procedures Work Sharing”.

6. CTS Working Group

Pan Dino Soumpasis (Niemcy) został ponownie wybrany na przewodniczącego Grupy Roboczej ds. Communication and Tracking System (CTS).

7. Update of the End of Procedure template for DCP

W następstwie uzgodnienia w listopadzie 2021 r. nowego wzoru dokumentu zakończenia procedury dla procedur MRP/RUP (End of Procedure for MRP/RUP), grupa koordynacyjna CMDh dokonała przeglądu szablonu dokumentu zakończenia procedury dla procedury DCP (End of Procedure for DCP). Szablony te zostały w jak największym stopniu ujednolicone.

Zaktualizowany szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > Assessment Reports > DCP”.

8. Requirements on Submissions for New Marketing Authorisation Applications within MRP, DCP and National Procedures and for Variations and Renewals within MRP and National Procedures

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację wytycznych dotyczących wymogów w zakresie składania wniosków o nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zmiany i rerejestracje.

Format dokumentu został zmieniony, aby przystępnie przedstawić wymogi krajowe w odniesieniu do podpisów. Państwa członkowskie zostały zachęcone do dokonania przeglądu i ograniczenia wymogów krajowych w stosownych przypadkach.

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

9. MRP/DCP statistics in 2021

Statystyki odnośnie nowych wniosków dla procedur MRP i DCP złożonych w roku 2021 zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh.

Statystyki te obejmują również informacje o procedurach podziału pracy dla procedur zmianowych, o procedurach wyjaśniających skierowanych do CMDh, a także na temat sprawozdawczości w procedurach podziału pracy w sprawach pediatrycznych zgodnie z art. 45 i 46 rozporządzenia pediatrycznego.

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

Z upoważnienia

Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Marcin Kołakowski

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6820>

Links

[1] <mailto:H-CMDhSecretariat@ema.europa.eu>

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