

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 maja 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 20-21 kwietnia 2022 r.

Submitted by m.koszewski on Thu, 05/05/2022 - 23:09



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 maja 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 20-21 kwietnia 2022 r.

1. Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in DCP and MRP

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację Best Practice Guide w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków wydawanych bez recepty w ramach procedur DCP i MRP. Aktualizacja została przygotowana i uzgodniona przez grupę zadaniową ds. produktów leczniczych wydawanych bez recepty i zawiera zaktualizowane wytyczne dla wnioskodawców w oparciu o zdobyte doświadczenia.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural guidance > Application for MA”.

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

Wnioskodawcom przypomina się o stosowaniu aktualnego formatu szablonów odpowiedzi na etapie 2 (wykryte nitrozoaminy/niewykryte nitrozoaminy) opublikowanych na stronach internetowych EMA i CMDh, oraz aby unikali dodawania zbędnych informacji. W przypadku wykrycia nowych nitrozoamin, dla których dopuszczalne spożycie nie zostało jeszcze wymienione w wezwaniu do przeglądu wystosowanym na podstawie art. 5 ust. 3 lub w związanych z nim Pytaniach i odpowiedziach EMA/CMDh (EMA/409815/2020), należy wyraźnie wskazać, że chodzi o nowe nitrozoaminy.

Grupa koordynacyjna przypomina też o zbliżającym się terminie składania odpowiedzi dot. etapu 2 i 3 w ramach wezwania do przeglądu, który dla produktów leczniczych syntetyzowanych chemicznie upływa 26 września 2022 r. Odpowiedzi te będą stanowić podstawę do dalszych działań regulacyjnych, w razie potrzeby.

3. CMDh guidance documents related to start of Art. 29(1) referrals

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizacje dokumentów, w których opisano sposób powiadamiania o procedurze arbitrażowej na mocy art. 29 ust. 1:

- Best Practise Guide for Decentralised and Mutual Recognition Procedures
- Decentralised procedure member states' standard operating procedure
- Disagreement in Procedures – Referral to CMDh.

W aktualizacjach doprecyzowano, w jaki sposób wszczynany jest przez RMS „automatyczny” referral, w przypadku gdy do zmiany stanowiska RMS z „negatywnego” na „pozytywny” dojdzie po dniu 205 procedury DCP.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładkach „Procedural Guidance > Application for MA”, „Procedural Guidance > Application for MA > DCP”, „CMDh Referrals”.

4. CMDh templates related to Art. 5 recommendations on the classification of an unforeseen variation

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizacje szablonów rekomendacji dotyczących klasyfikacji nieprzewidzianej zmiany na mocy art. 5 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008: formularza wniosku i wzoru zaleceń. Szablony zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia faktu, że zgodnie z rozporządzeniem w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (rozporządzenie (UE) 2019/6) grupa koordynacyjna CMDv nie bierze już czynnego udziału w wydawaniu zaleceń dotyczących nieprzewidzianych zmian na mocy art. 5, a o wydanie zaleceń dotyczących nieprzewidzianych zmian w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych nie można już wnioskować na podstawie art. 5 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008.

Zaktualizowane szablony zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > Variations”.

5. 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:

- deksamfetamina,
- estradiol (z wyłączeniem kremów, balsamów, emulsji do stosowania w okolicach żeńskich narządów płciowych),
- etonogestrel,
- modafinil,
- nifuroksazyd,
- okskarbazepina.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

6. CMDh position on PASS results according to Art. 107q of Directive 2001/83/EC concerning dexketoprofen and tramadol (EMA/H/N/PSR/S/0035)

Grupa koordynacyjna CMDh, po rozpatrzeniu rekomendacji i raportów oceniających PRAC, zatwierdziła w drodze konsensusu, że stosunek korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne deksketoprofen i tramadol, których dotyczy raport końcowy narzuconego nieinterwencyjnego badania PASS, pozostaje bez zmian. Zalecono zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w następujący sposób:

- Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu usuwają

warunek nałożony w trakcie procedury ES/H/0317-0318/001/DC poprzez przedłożenie zmiany typu IAIN, kategoria C.I.11.a.

- Ponieważ nałożony warunek przeprowadzenia badania PASS był jedynym kryterium dodatkowego monitorowania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny przedłożyć dodatkową zmianę typu IAIN, kategoria C.I.12, aby wnioskować o usunięcie symbolu czarnego trójkąta i związanego z nim oświadczenia w drukach informacyjnych. Ta zmiana typu IA może być zgrupowana ze zmianą dotyczącą usunięcia warunku.
- Plan zarządzania ryzykiem (RMP) powinien zostać zaktualizowany przy najbliższej okazji regulacyjnej w celu usunięcia informacji o badaniu ze wszystkich odpowiednich sekcji dokumentu.

7. Multi-Annual Workplan to 2025

Grupa koordynacyjna CMDh dziękuje wszystkim podmiotom zewnętrznym, które przekazały uwagi w trakcie konsultacji społecznych dotyczących wieloletniego planu pracy CMDh do roku 2025. Uwagi zostaną ocenione w ciągu najbliższych tygodni i uwzględnione, w razie potrzeby, przy aktualizacji dokumentu. CMDh prześle informacje zwrotne do wszystkich zgłoszonych uwag.

8. CMDh Presidency meeting under the French Presidency of the Council of the EU

7 kwietnia 2022 r. grupa koordynacyjna CMDh zebrała się na zdalnym posiedzeniu prezydencji, które odbyło się w ramach programu wydarzeń organizowanych w ramach francuskiej prezydencji w Radzie UE.

W trakcie spotkania CMDh omówiła tematy związane z brakami produktów leczniczych, procedurami Compassionate Use i Named Patient Use, a także Strategią Farmaceutyczną dla Europy (EU Pharmaceutical Strategy) oraz grupą zadaniową do spraw opioidów (Opioid Task Force).

9. Harmonisation of RMP Project (HaRP)

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się na opublikowanie szablonów stosowanych do przygotowania raportów w ramach oceny HaRP. Szablony, które zostały uzgodnione w czerwcu 2018 roku, zostaną opublikowane ze względu na zwiększenie przejrzystości i dostępności.

Szablony zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > RMP”.

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/6972>

Links

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