Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 czerwca 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 17-19 maja 2022 r.

Submitted by m.koszewski on Wed, 01/06/2022 - 20:00

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 czerwca 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 17-19 maja 2022 r.

1. **United Kingdom's withdrawal from the European Union**

Po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 20 kwietnia 2022 r. dyrektywy (UE) 2022/642 z dnia 12 kwietnia 2022 r. zmieniającej dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie, grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizacje swoich dokumentów z praktycznymi wskazówkami dotyczącymi procedur związanych z Brexitem oraz z wdrażaniem Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w procedurach MRP/DCP, aby odzwierciedlić zmiany, które weszły w życie wraz z nowymi przepisami.

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

2. **DCP overview assessment report template**

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację szablonu podsumowania raportu oceniającego (ang. *overview assessment report*) stosowanego w procedurze DCP. Niespójności pomiędzy szablonami D70 i D120 zostały usunięte, a szablony zostały połączone w jeden, który powinien być od teraz stosowany podczas całej procedury DCP. Instrukcje zostały zaktualizowane tak, aby zapewnić wskazówki dla osób oceniających odpowiednio na poziomie D70 i D120. Zostaną udostępnione dwie wersje szablonu - jedna zawierająca instrukcję i jedna "pusta" tj. bez instrukcji.

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

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

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła szablon oceny ryzyka związanego z nitrozoaminami, który należy stosować we wnioskach o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w celu udokumentowania, że ocena ryzyka została przeprowadzona w oparciu o aktualną wiedzę naukową i najnowszą wersję pytań i odpowiedzi dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu/wnioskodawców dotyczących opinii CHMP wydanej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych stosowanych u ludzi.

Wnioskodawcy proszeni są o wypełnienie szablonu i dołączenie go do dokumentacji w Module 3.2.P.5.6. Szablon stanowi uzupełnienie oceny ryzyka, ale nie zastępuje dokładnej oceny dokonanej przez wnioskodawcę. Oczekuje się, że potwierdzenie oceny „tak" w szablonie będzie gwarancją, że wszystkie czynniki ryzyka zostały w wystarczającym stopniu uwzględnione w samej ocenie ryzyka.

Szablon może być stosowany natychmiast, a obowiązkowy stanie się dla nowych wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze DCP złożonych po 1 lipca 2022 r. W razie potrzeby RMS-y mogą również zażądać przedłożenia szablonu dla bieżących wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Praktyczne wytyczne CMDh dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów dopuszczonych do obrotu na rynku krajowym (w tym dopuszczonych w procedurach MRP/DCP) w związku procedurą z art. 5(3) dotyczącego nitrozoamin zostały odpowiednio zaktualizowane, aby odzwierciedlić zastosowanie szablonu.

Ponadto CMDh uzgodniło aktualizację szablonu powiadomienia o wyniku badania potwierdzającego etap 2: potwierdzenie wykrycia nitrozoaminy. W szablonie doprecyzowano, że podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien wskazać przypadki, w których zidentyfikowano nową nitrozaminę. W takim przypadku podmioty odpowiedzialne powinny również wskazać preferowane wiodące państwo członkowskie.

Nowe i zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Advice from CMDh > Nitrosamine impurities".

4. **Regulation (EC) No 1234/2008 on variations**

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację swoich pytań i odpowiedzi dotyczących zmian oraz przykładów dopuszczalnych i niedopuszczalnych grupowań dla produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze MRP/DCP, aby wyjaśnić, że wniosek o zmianę typu II w celu aktualizacji dokumentacji w ramach przygotowania procedury ponownego użycia (ang. *Repeat Use Procedure*, RUP) lub wzajemnego uznania (ang. *Mutual Recognition Procedure*, MRP) bądź przed złożeniem duplikatu wniosku może zawierać nową lub zaktualizowaną dokumentację wyrobu medycznego potwierdzającą zgodność z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Dokument dotyczący przykładów grupowań został również zaktualizowany w celu usunięcia odniesień istotnych wyłącznie dla weterynaryjnych produktów leczniczych.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > Variations" oraz „Questions & Answers".

5. **Meeting with representatives of Interested Parties**

Przy okazji majowego posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh odbyło się zdalne spotkanie z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych. Na spotkaniu omawiano kwestie dotyczące m.in. opakowań wielojęzycznych, zasobów, procedur rerejestracyjnych (skróconych), procedur repeat use, braków produktów leczniczych oraz elektronicznej informacji o produkcie. Wszystkie prezentacje zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „About CMDh > Contact with Representative Organisations".

6. **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:

- alfentanyl.

Ponadto grupa koordynacyjna CMDh zmieniła swoje stanowisko w sprawie oceny PSUSA dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną estradiol (z wyjątkiem kremów, balsamów, emulsji do stosowania w okolicach żeńskich narządów płciowych), dla których stanowisko CMDh zostało wstępnie uzgodnione w kwietniu 2022 roku.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

Medicinal products containing lithium (excluding diagnostic medicinal products)

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną dapagliflozynę, komitet PRAC uznał, że interakcję lekową z litem należy uwzględnić również w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną lit (z wyłączeniem produktów leczniczych przeznaczonych do diagnostyki). Jednoczesne stosowanie dapagliflozyny i litu może dorowadzić do zmniejszenia stężenia litu, co z kolei może doprowadzić do zmniejszenia jego skuteczności.

Szczegółowe informacje i rekomendowane zapisy znajdują się w dokumencie Press Release.

7. **EU Work-sharing Articles 45 & 46 of the Paediatric Regulation – Public Assessment Reports**

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła ocenę badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 45 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- Varilrix (szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa (szczep OKA)).

PAR zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation > Assessment reports”.

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/7036

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