

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 lutego 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 24-26 stycznia 2023 r.

Submitted by m.koszewski on Thu, 02/02/2023 - 19:44



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 lutego 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 24-26 stycznia 2023 r.

1. CMDh position paper on the use of mobile scanning and other technologies to be included in labelling and package leaflet (PL) in order to provide information about the medicinal product

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację stanowiska w sprawie stosowania mobilnego skanowania i innych technologii, które należy uwzględnić w oznakowaniach opakowań i ulotkach w celu zapewnienia informacji o produkcie leczniczym. Dokument został zmieniony w celu zapewnienia aktualnych informacji na temat wszystkich aspektów włączenia technologii mobilnych dla produktów, dla których złożono wnioski/dopuszczonych do obrotu w procedurach MRP/DCP. Przeprowadzono konsultacje z grupą roboczą EMA QRD w sprawie niektórych aspektów aktualizacji, aby zapewnić w jak największym stopniu spójne podejście do produktów leczniczych dopuszczonych w procedurze centralnej.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Procedural Guidance > General Information".

2. Decentralised procedure Member States' standard operating procedure

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację SOP dotyczącą procedury DCP. Zniesiono obowiązek dostarczania przez wnioskodawcę listy zawierającej daty złożenia wniosków do wszystkich krajów zainteresowanych biorących udział w procedurze. Wprowadzono kilka drobnych zmian proceduralnych w celu dostosowania SOP do aktualnej praktyki.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie CMDh w zakładce "Procedural Guidance > Application for MA > DCP".

3. CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację dokumentu CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing (rozdział 7). Wytyczna została zaktualizowana w celu wskazania, że zmiany typu II w ramach procedury podziału pracy i które nie mają wpływu na ChPL, oznakowanie opakowań lub ulotkę dołączaną do opakowania, mogą zostać wprowadzone przez podmiot odpowiedzialny natychmiast po otrzymaniu *End of procedure letter* od kraju referencyjnego.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Procedural Guidance > Variations".

4. Guidance on Oral Explanations to CMDh

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację wytycznych dotyczących ustnych wyjaśnień składanych przez wnioskodawców w ramach procedury wyjaśniającej (Annex to CMDh SOP - Disagreement in Procedures - Referral to CMDh). Praktyczne informacje dla wnioskodawców zawarte w wytycznych, w tym dotyczące możliwości udzielania zdalnie ustnych wyjaśnień, zostały zaktualizowane.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "CMDh Referrals".

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

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację wytycznych dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających produkty dopuszczone do obrotu w procedurze narodowej (w tym MRP/DCP) w odniesieniu do art.5(3) dotyczącego nitrozoamin. Dokument został zaktualizowany, aby dostarczyć dalsze wskazówki dotyczące podejścia do procedur MRP, RUP i rozszerzenia asortymentu (line extensions) (pytanie 1.7).

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Advice from CMDh > Nitrosamine impurities".

6. MRP/DCP statistics in 2022

Statystyki odnośnie nowych wniosków dla procedur MRP i DCP złożonych w roku 2022 zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh.

Statystyki te obejmują również informacje o procedurach podziału pracy dla procedur dotyczących zmian porejestracyjnych, o procedurach wyjaśniających skierowanych do CMDh, a także w sprawach podziału pracy w przypadku procedur z udziałem produktów leczniczych przeznaczonych dla populacji pediatrycznej zgodnie z art. 45 i 46 rozporządzenia pediatrycznego.

7. 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:

- amikacynę (z wyjątkiem produktów leczniczych rejestrowanych centralnie),
- bemiparynę,
- diltiazem,
- esomeprazol/naproksen,
- lewometadon,
- metadon,
- wenlafaksynę.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

8. EU Worksharing Articles 45 & 46 of the Paediatric Regulation - Public Assessment Reports

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła ocenę badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 46 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- Acarizax, Aitaro, Amitend (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego),
- Fluarix Tetra (rozszczepiony, inaktywowany wirus grypy pochodzący z czterech szczepów (dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwie linie wirusa grypy B)

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/7462>

Links

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