Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9 marca 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 21-22 lutego 2023 r.

Submitted by m.koszewski on Fri, 10/03/2023 - 08:02

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9 marca 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 21-22 lutego 2023 r.

1. **Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures**

W celu uproszczenia procedur regulacyjnych uzgodniono aktualizację wytycznej Best Practice Guide (BPG) on the processing of renewals in MRP and DCP. Dotychczasowe podejście dla produktów generycznych polegające na złożeniu pisma przewodniego i eAF bez załączników oraz krótszym kalendarzu procedury (30 dni) stanie się od teraz standardową procedurą re-rejestracji niezależnie od podstawy prawnej produktu. Tak jak poprzednio, państwa członkowskie mogą zażądać dodatkowej dokumentacji ze względów ustawodawstwa krajowego. Rozszerzona procedura z wydłużonym kalendarzem procedury (90 dni) i z pełną dokumentacją będzie stosowana tylko w wyjątkowych przypadkach.

Nowy proces będzie miał zastosowanie do wszystkich wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurach MRP/DCP złożonych po opublikowaniu zaktualizowanego BPG. Procedury trwające w momencie publikacji zostaną zakończone zgodnie z poprzednią wersją BPG. W przypadku wniosków złożonych wcześniej, ale jeszcze nie rozpoczętych w momencie publikacji BPG, RMS zdecyduje czy zastosować nowy, czy stary proces.

Zaktualizowany BPG zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > Renewal”.

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację szablonu pisma przewodniego dotyczącego procedury re-rejestracji. Zaktualizowany szablon zostanie opublikowany w zakładce „Templates > Renewals”.

Kolejne wytyczne zostaną poddane przeglądowi w nadchodzących miesiącach, aby dostosować je do nowego procesu.

2. **Impurity chloromethyl isopropyl carbonate (CMIC) in tenofovir disoproxil-containing medicinal products**

W następstwie przeglądu dostępnych danych, w tym badań in vitro przeprowadzonych przez Non-clinical Working Party, stwierdzono, że zanieczyszczenie CMIC to zanieczyszczenie mutagenne klasy 2 zgodnie z ICH M7.

W przypadku braku rzetelnych danych z badań in vivo, podmioty odpowiedzialne muszą wprowadzić środki (jeśli jeszcze nie zostały wprowadzone) w celu zapewnienia, że poziomy CMIC w substancji czynnej są poniżej limitu 50 ppm.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się opublikować list skierowany do podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających dizoproksyl tenofowiru, zatwierdzonych w ramach procedur MRP/DCP lub w procedurach krajowych, zawierający dalsze szczegóły dotyczące kolejnych kroków i terminów składania odpowiednich dokumentów.

List zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Advice from CMDh".

3. **Position paper common grounds seen for invalidation/ delaying day 0 for variations**

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację dokumentu Position paper common grounds seen for invalidation/delaying day 0 for variations. Dokument został zaktualizowany w oparciu o zdobyte doświadczenia. Usunięto odniesienie dotyczące wymogu dostarczenia przez wnioskodawcę listy wysyłkowej i dokument został dostosowany na zgodność z najnowszymi aktualizacjami formularza wniosku (electronic application form -eAF) dla zmian.

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

4. **Summary of CMDh activities in 2022**

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się opublikować podsumowanie głównych działań prowadzonych przez grupę CMDh i jej grupy robocze w 2022 roku. Lista nowych i zmienionych dokumentów opublikowanych w 2022 roku przez grupę koordynacyjną CMDh znajduje się w załączniku do dokumentu, który zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „About CMDh > CMDh reports".

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:

- karbetocynę,
- ropinirol.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

6. **Outcome of PSUR Follow-up procedures**

Hydroxychloroquine - DK/H/PSUFU/00001693/202104

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła wynik procedury PSUFU dla hydroksychlorochiny.

Na podstawie przeglądu przedstawionych danych Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się, że podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających hydroksychlorchinę powinny zaktualizować ChPL w odniesieniu do informacji dotyczących hepatotoksyczności (aktualizacja punktów 4.4 i 4.8 ChPL oraz punktu 4 ulotki), wrodzonych wad rozwojowych (punkt 4.6 ChPL i punkt 2 ulotki) oraz ryzyka reaktywacji

wirusa zapalenia wątroby typu B (punkt 4.4 ChPL i punkt 2 ulotki).

Raport podsumowujący ocenę zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDhw zakładce „Pharmacovigilance > PSUR > PSUR Follow-up procedures".

7. **EU Worksharing 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:

- Szczepionki przeciw zakażeniom haemophilus influenzae typ b (Hiberix)

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

- Certican (everolimus)

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/7522

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