

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 15 czerwca 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 23-25 maja 2023 r.

Submitted by m.koszewski on Thu, 15/06/2023 - 15:08



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 15 czerwca 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 23-25 maja 2023 r.

1. EMA and European medicines regulatory network lift COVID-19 business continuity status

EMA wraz z Europejską Siecią Regulacyjną ds. Leków (ang. *European medicines regulatory network*) znoszą wprowadzone odpowiednie środki mające na celu zapewnienie ciągłości działania w związku z COVID-19, po pomyślnym rozwiązaniu wyzwań związanych z pandemią.

Plan zapewnienia ciągłości działania Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków określał podstawowe reguły, które zapewniały EMA, państwom członkowskim Unii Europejskiej (UE) i Komisji Europejskiej kontynuację podstawowej działalności regulacyjnej, traktując priorytetowo ocenę leków i szczepionek przeciwko COVID-19, aby zapewnić ochronę zdrowia publicznego oraz zdrowia zwierząt w UE podczas pandemii.

Mimo, że środki tymczasowe wprowadzone w celu radzenia sobie ze szczytem pandemii COVID-19 nie są już potrzebne, wyzwaniem pozostaje zapewnienie odpowiednich zasobów w ramach całej Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków. Grupa koordynacyjna CMDh będzie nadal współpracować z EMA i z Grupą Szefów Agencji Leków w celu określenia i wdrożenia zrównoważonych rozwiązań. Doświadczenia zebrane podczas stosowania planów ciągłości działania EMA i Sieci, a także wnioski wyciągnięte podczas pandemii będą stanowić podstawę do dalszej pracy w tym zakresie.

Zniesienie odpowiednich środków zapewniających ciągłość działań związanych z COVID-19 nastąpiło we właściwym czasie, biorąc pod uwagę niedawne ogłoszenie Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) o zakończeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym (ang. *Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC)).

2. Regulation (EC) No 1234/2008 on variations

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację pytań i odpowiedzi dotyczących zmian. Zmiana dotyczy wprowadzenia nowego pytania i odpowiedzi (3.30) w celu udzielenia wskazówek podmiotom odpowiedzialnym produktów generycznych/hybrydowych, w jaki sposób aktualizować druki informacyjne, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu referencyjnego wygasło.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce

3. CMS Validation Checklist for Human Medicinal Products in MRP

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację dokumentu „*CMS Validation Checklist in MRP*”.

Walidacyjna lista kontrolna dla krajów zainteresowanych została dostosowana do listy walidacyjnej stosowanej przez kraj referencyjny, tak aby dostosować szablon do dokumentu CMDh „Module 1.7.1. Similarity report” w sekcji komentarzy, w przypadku gdy szablon ten nie był używany.

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

4. Best Practice Guide on (1) Introduction of substances/ combinations onto the EURD list and setting the initial PSUR DLP and frequency and (2) Assessment of PSURs of products where the EU Reference Date is not yet legally binding

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację Best Practice Guide on (1) Introduction of substances/ combinations onto the EURD list and setting the initial PSUR DLP and frequency and (2) Assessment of PSURs of products where the EU Reference Date is not yet legally binding. Jeśli ocena PSUR dotyczy nowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nieobjętego procedurą jednej wspólnej oceny należy złożyć PSUR za pośrednictwem PSUR Repository do P-RMS i zaangażowanych CMS.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce “Pharmacovigilance > PSUR > Informal PSUR Worksharing”.

5. Core SmPC and Package Leaflet for Hormone Replacement Therapy (HRT) products

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację dokumentów (*Core SmPC and PL*) dla produktów leczniczych stosowanych w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w celu dodania interakcji pomiędzy produktami stosowanymi w HTZ a lamotryginą. Aktualizacja aneksów do druków informacyjnych nie jest konieczna.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktów leczniczych proszone są o przedłożenie zmiany typu IB (C.I.z) w ciągu 6 miesięcy. Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce “Product information > Core SmPC/PL”.

6. CMDh Guidance document for Submission of Summary of the Pharmacovigilance System

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację wytycznych dotyczących Submission of Summary of the Pharmacovigilance System (sPhVS). Harmonogramy zmian dla przyszłych podmiotów odpowiedzialnych zostały dostosowane do CMDh BPG on the compilation of the dossier for new applications submitted in MRP/DCP.

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

7. Meetings with representatives of Interested Parties

W dniu 16 maja 2023 r. odbyło się spotkanie z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych.

Kolejne spotkanie planowane jest na 31 maja 2023 r.

Tematy wymienione w agendzie spotkania dotyczą m.in. zasobów, procedur re-rejestracyjnych, systemów informatycznych oraz zmiany RMS. Wszystkie prezentacje zostaną opublikowane po spotkaniu na stronie internetowej CMDh w zakładce "About CMDh > Contact with Representative Organisations".

8. Non-Prescription Medicinal Products Task Force

Dr Martin Huber (DE) został ponownie wybrany na przewodniczącego grupy Non-Prescription Medicinal Products Task Force.

9. Working Party on Pharmacovigilance Procedures Worksharing

Pani Maria Luisa Casini (IT) została ponownie wybrana na przewodniczącą grupy Working Party on Pharmacovigilance Procedures Worksharing.

10. 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:

- karbidopę / lewodopę
- klenbuterol
- famotydynę
- fenoterol (wskazania dotyczące układu oddechowego)
- sulfonian polistyrenu
- ropiwakainę

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

11. 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:

- prozasyny

w której znajdują się zalecenia, do aktualizacji druków informacyjnych.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych z tą samą substancją czynną i postacią farmaceutyczną proszone są o złożenie odpowiednich zmian, celem aktualizacji druków informacyjnych swoich produktów leczniczych, w ciągu 90 dni od publikacji publicznego raportu oceniającego (ang. *Paediatric assessment report*, PAR), zgodnie z Best Practice Guide on Article 45 and 46 - EU work-sharing procedure.

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

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 15 czerwca 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordy

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

- Fluarix Tetra (Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana) cztery szczepy (dwa podtypy A i dwie linie B))

Publiczne raporty oceniające zostaną opublikowane 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/7664>

Links

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