

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 czerwca 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 20-21 czerwca 2023 r.

Submitted by m.koszewski on Fri, 30/06/2023 - 14:11



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 czerwca 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 20-21 czerwca 2023 r.

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

W lutym 2023 r. grupa koordynacyjna CMDh opublikowała na stronie internetowej list skierowany do podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających tenofovir dizoproksylu zatwierdzonych w ramach procedur MRP/DCP, wzywając podmioty odpowiedzialne do wprowadzenia środków (jeśli jeszcze nie zostały wprowadzone) polegających na zapewnieniu, że poziomy CMIC w substancji czynnej są poniżej limitu 50 ppm.

W liście poproszono podmioty odpowiedzialne o poinformowanie właściwego organu narodowego (w przypadku narodowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) lub RMS (w przypadku produktu zatwierdzonego w ramach procedur MRP/DCP) o aktualnym limicie w specyfikacji dla zanieczyszczenia CMIC w substancji czynnej i o wdrożenie zmiany w ciągu 3 miesięcy od publikacji listu. Grupa koordynacyjna CMDh zauważyła, że niektóre podmioty odpowiedzialne nie przekazały jeszcze żądanych informacji mimo iż termin ten upłynął.

Podmioty odpowiedzialne proszone są o zapoznanie się z listem opublikowanym na stronie internetowej CMDh w zakładce „Advice from CMDh > Product-related advice” i jak najszybsze dostarczenie wymaganych informacji (jeśli jeszcze tego nie zrobiły).

2. Request for RMS in a decentralised procedure for medicinal products for human use

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację formularza wniosku o pełnienie przez kraj członkowski roli RMS (ang. *RMS request form*) w ramach procedury DCP. Formularz został przygotowany na podstawie zdobytych doświadczeń, w oparciu o dyskusje podczas szwedzkiej prezydencji.

Od 1 września 2023 r. korzystanie z formularza stanie się obowiązkowe dla wszystkich przyszłych wniosków, przed tą datą można skorzystać z formularza na zasadzie dobrowolności. Wnioski złożone przed 1 września 2023 r. nie muszą być aktualizowane do nowego formularza.

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

3. CMDh SOP on decision-making process for new active substance status or extension of marketing protection or data exclusivity

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację dokumentu dotyczącego procedury podejmowania decyzji czy dana substancja czynna jest nową substancją czynną, czy okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej może być przedłużony. Została dodana informacja o interpretacji pojęcia „nowe wskazanie” w ramach przyznania dodatkowego roku wyłączności danych zgodnie z art. 10 ust. 5.

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

4. CMDh/EMA Working Party on Paediatric Regulation

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację Best Practice Guide on Article 45 and 46 – Paediatric Worksharing Procedures. Wyjaśniono, że konieczność wszczęcia procedury podziału pracy z art. 46, w przypadku gdy takie samo badanie zostanie przedłożone jako zmiana, należy omówić z krajem oceniającym dokumentację. Dyskusja z grupą roboczą lub grupą koordynacyjną CMDh nie jest potrzebna. Ponadto wyjaśniono, że procedury, w przypadku których uważa się, że uzasadnione jest ograniczenie stosowania, powinny zostać przedyskutowane z grupą roboczą ds. rozporządzenia pediatrycznego (ang. *WP on Paediatric Regulation*) i grupą koordynacyjną CMDh.

Zaktualizowany BPG zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation > Guidance documents”.

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła również aktualizację pytań i odpowiedzi dotyczących rozporządzenia pediatrycznego. Pytanie 23 dotyczące art. 7 i 8 rozporządzenia pediatrycznego zostało dostosowane do odpowiednich pytań i odpowiedzi opublikowanych przez EMA.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Questions & Answers”.

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

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła ocenę badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 45 i 46 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- Wilfactin (ludzki czynnik von Willebrand)

Publiczny raport oceniający zostanie opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation > Assessment reports”.

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:

- morfinę i morfinę z cyklizyną.

7. Change in the Presidency of the Council of the European Union

Posiedzenie CMDh w czerwcu 2023 r. było ostatnim w trakcie szwedzkiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. W lipcu 2023 r. prezydencję obejmie Hiszpania. Verónica García Morales zostanie mianowana wiceprzewodniczącą CMDh na czas hiszpańskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej.

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/7688>

Links

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