

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 listopada 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 7-8 listopada 2023 r.

Submitted by m.koszewski on Thu, 16/11/2023 - 14:26



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 listopada 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 7-8 listopada 2023 r.

1. Election of CMDh Vice-chair

Grupa koordynacyjna CMDh w drodze konsensusu ponownie wybrała na wiceprzewodniczącą panią Susanne Winterscheid z Niemiec na drugą trzyletnią kadencję rozpoczynającą się od posiedzenia CMDh w grudniu 2023 r. Wybrana wiceprzewodnicząca połączy wysiłki z mianowaną wiceprzewodniczącą reprezentującą kraj prezydencji Rady Unii Europejskiej we wspieraniu przewodniczącej CMDh w jej zadaniach.

2. Questions & Answers on the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)

Grupa koordynacyjna CMDh we współpracy z EMA i Komisją Europejską uzgodniła aktualizację wspólnych pytań i odpowiedzi EMA/CMDh w sprawie wdrożenia rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ((UE) 2017/745 i (UE) 2017/746). Pytanie 2.10 zostało zaktualizowane, aby określić, że w przypadku MRP/RUP wcześniej oceniona dokumentacja zgodnie z MDD dla starszych urządzeń może zostać zaakceptowana w przypadku braku znaczących zmian związanych z urządzeniem w integralnym DDC autoryzowanym w RMS od czasu wejścia w życie MDR.

Zaktualizowany dokument z pytaniami i odpowiedziami zostanie opublikowany na stronie internetowej EMA, a link do niego będzie dostępny na stronie internetowej CMDh w sekcji „Questions and Answers”.

Obecnie trwa dalsza, bardziej kompleksowa aktualizacja pytań i odpowiedzi, która zostanie opublikowana w najbliższej przyszłości.

3. Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP

Grupa koordynacyjna CMDh zaktualizowała swoje wytyczne „Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP which are not stated in the current EU legislation and/or in Volume 2B, Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD) and/or in

the EEA approved Guidelines/ Recommendation papers”. Aktualizacja uwzględnia nowy proces przedłużania ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, opublikowany w lutym 2023 r. Obecnie w dokumencie określono również, czy wymaganie dotyczy zmian, przedłużeń lub obu. Dodano nowy wiersz wskazujący, które państwa członkowskie wymagają pełnej dokumentacji w przypadku standardowych przedłużeń ze względów prawnych. Państwa członkowskie w miarę możliwości dokonały przeglądu istniejących wymogów krajowych i je ograniczyły.

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

4. CMDh position on PASS results according to Art. 107q of Directive 2001/83/EC concerning valproate - EMEA/H/N/PSR/J/0045

Grupa koordynacyjna CMDh po rozważeniu wyników nieinterwencyjnego badania bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (PASS) na podstawie zalecenia PRAC i raportu oceniającego PRAC, w drodze konsensusu zgodziła się, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających walproinian pozostaje niezmienny, zaleca jednak zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w następujący sposób:

- Obowiązek wykonania badania PASS VALNAC09344 w celu zbadania strategii terapeutycznych po zaprzestaniu stosowania walproinianu i substancji pokrewnych w praktyce klinicznej uznaje się za spełniony; należy odpowiednio zaktualizować plan zarządzania ryzykiem walproinianu (RMP) przy najbliższej okazji regulacyjnej.

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:

- fluconazole
- furosemide / spironolactone
- oxycodone

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

6. Outcome of PSUR Follow-up procedures

Montelukast - FI/H/xxxx/WS/112

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła wynik zmiany WS (FI/H/xxxx/WS/112) dla produktów leczniczych zawierających montelukast jako kontynuację PSUSA (PSUSA/00002087/202107).

Na podstawie przeglądu przedłożonych danych uzgodniono aktualizację punktu 4.4 charakterystyki produktu leczniczego i punktu 2 ulotki w odniesieniu do zdarzeń neuropsychiatrycznych.

Wszystkie podmioty odpowiedzialne posiadające przedmiotowe produkty lecznicze proszone są o aktualizację informacji o produkcie zgodnie z zaleceniem.

Uzgodnione zalecenie CMDh, w tym treść druków informacyjnych, która ma zostać wdrożona, zostanie opublikowana na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > PSUR > Outcome of PSUR Follow-up procedures”.

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

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła publiczny raport oceniający badania pediatrycznego przedłożony zgodnie z art. 46 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- Trileptal (okskarbazepina)

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

8. Working Party on Paediatric Regulation

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się na rozwiązanie Grupy Roboczej ds. Regulacji Pediatrycznych (Working Party on Paediatric Regulation). Wszystkie tematy omawiane wcześniej w Grupie Roboczej, takie jak art. 45 i 46, będą w dalszym ciągu omawiane na posiedzeniach plenarnych CMDh. Grupa koordynacyjna CMDh dziękuje przewodniczącej Grupy Roboczej, a także wszystkim poprzednim przewodniczącym i wszystkim członkom Grupy Roboczej za ich wysiłki na przestrzeni lat.

9. Update of website on PSUR work sharing and synchronisation project

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła aktualizację tekstu na podstronie witryny internetowej CMDh dotyczącej projektu podziału i synchronizacji prac PSUR (PSUR work sharing and synchronisation project). Projekt podziału pracy dot. PSUR został oficjalnie uznany za zakończony w grudniu 2019 r. Zakończono ponad 1500 procedur WS, co umożliwiło ponad znaczące zmniejszenie obciążeń administracyjnych, zarówno po stronie właściwych organów krajowych, jak i podmiotów odpowiedzialnych.

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/7879>

Links

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