

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 12-14 grudnia 2023 r.

Submitted by m.koszewski on Fri, 22/12/2023 - 14:02



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 12-14 grudnia 2023 r.

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

W lutym 2023 r. grupa koordynacyjna opublikowała na stronie internetowej CMDh pismo skierowane do podmiotów odpowiedzialnych za produkty lecznicze zawierające dizoproksyl tenofowiru zatwierdzone w drodze MRP/DCP, w którym zwróciła się do podmiotów odpowiedzialnych o wprowadzenie środków (jeśli jeszcze nie zostały wprowadzone) w celu zapewnienia, że poziomy CMIC są poniżej granicy 50 ppm w substancji czynnej.

W piśmie podmioty odpowiedzialne poproszono o poinformowanie właściwego organu krajowego (w przypadku procedury narodowej) lub RMS (w przypadku procedury MRP/DCP) o strategii wdrożenia tej zmiany, w tym o aktualnej specyfikacji zanieczyszczeń CMIC w substancji czynnej w terminie 3 miesięcy od opublikowania pisma.

Ponadto podmioty odpowiedzialne, których to dotyczy, powinny przedstawić zmianę w ciągu 9 miesięcy od publikacji pisma, aby zapewnić zgodność z powyższym limitem. W stosownych przypadkach zdecydowanie zaleca się składanie wniosków w drodze procedury podziału pracy.

Ponieważ termin już minął, przypomina się zainteresowanym podmiotom odpowiedzialnym, aby jak najszybciej złożyły żadaną zmianę, jeśli jeszcze tego nie zrobiły.

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

Grupa koordynacyjna zaakceptowała aktualizacje kilku dokumentów zawierających wytyczne dotyczące zmian rejestracyjnych:

Dokument The Best Practice Guide (Chapter 6) for the processing of grouped applications został zmieniony w celu umożliwienia uwzględnienia zmian jakościowych typu IA w tak zwanych „supergrouping”.

Dokument The Best Practice Guide (Chapter 7) on variation worksharing został zaktualizowany, aby wzmocnić komunikat, że zmian specyficznych dla tylko jednego produktu nie można uwzględnić w

procedurach podziału pracy. Chociaż status „present” może różnić się w przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych procedurą podziałem pracy, propozycja i wynik muszą być takie same w przypadku wszystkich produktów objętych procedurą.

Grupa koordynacyjna uzgodniła także aktualizację pytań i odpowiedzi dotyczących zmian. Pytanie 4.9 zostało zaktualizowane w celu wyjaśnienia, że zmianę nazwy/adresu podmiotu odpowiedzialnego można zgłosić jako pojedynczą zmianę w procedurach MRP/DCP, w przypadku gdy nazwa/adres jest taki sam w zainteresowanych państwach członkowskich. Zmiana zgrupowana jest wymagana tylko wtedy, gdy nazwa/adres jest inny w każdym państwie członkowskim.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce “Procedural Guidance > Variations” oraz “Questions & Answers”.

3. Joint meeting with CMDv

Grupa koordynacyjna odbyła wspólne spotkanie z grupą koordynacyjną ds. produktów weterynaryjnych CMDv przy okazji grudniowego posiedzenia plenarnego CMDh. Omawiane tematy obejmowały reformę unijnego prawodawstwa farmaceutycznego dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, niedobory, podejście oparte na ryzyku podczas DCP, UPD, wdrożenie szablonu QRD v.9 oraz Guidance to Applicants for veterinary medicinal products.

4. CMDh Presidency meeting under the Spanish Presidency of the Council of the EU

W ramach hiszpańskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się nieformalne spotkanie grupy koordynacyjnej w dniach 28–29 listopada 2023 r. w Madrycie w Hiszpanii.

Na spotkaniu grupa koordynacyjna omówiła m.in. tematy związane z ePI, eAF, opakowaniami wielojęzycznymi, procedurami 0-dniowymi oraz niedoborami leków.

5. Meeting with representatives of Interested Parties

Grupa koordynacyjna przeprowadziła spotkanie z przedstawicielami stowarzyszeń podmiotów odpowiedzialnych w dniu 15 listopada 2023 r. Porządek obrad obejmował między innymi zasoby, sprawy teleinformatyczne, wielojęzyczne opakowania i zmiany porejestracyjne. Wszystkie prezentacje zostały opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce “About CMDh > Contact with Representative Organisations”.

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:

- aceclofenac
- clarithromycin
- fentanyl (transdermal patches, solution for injection - nationally authorised product only)
- gentamicin (systemic use)
- nortriptyline
- piroxicam
- pravastatin
- racecadotril
- venlafaxine

7. Outcomes of informal PSUR work-sharing procedures

Grupa koordynacyjna przyjęła wnioski z ocen PSUR dla następujących substancji lub połączenia substancji:

- Ramipril/bisoprolol
- Immunoglobulina ludzka normalna (IV) (Yimmugo)

Podsumowanie raportów z oceny zostanie opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > PSURs > Outcome of informal PSUR worksharing procedures”.

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

Posiedzenie grupy koordynacyjnej, które odbyło się w grudniu 2023 r., było ostatnim w ramach hiszpańskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. Kolejnym krajem, który obejmie prezydencję w styczniu 2024 r. będzie Belgia. Pani Roselien Poppe zostanie mianowana wiceprzewodniczącą CMDh podczas belgijskiej 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/7935>

Links

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