

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 8 marca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 20-21 lutego 2024 r.**

Submitted by m.koszewski on Fri, 08/03/2024 - 15:16



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

**Grzegorz Cessak**

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 8 marca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 20-21 lutego 2024 r.**

#### **1. CMDh Best Practice Guide on Multilingual packaging**

Grupa koordynacyjna uzgodniła aktualizację wytycznej w sprawie opakowań wielojęzycznych. Główne zmiany w zaktualizowanej wytycznej to dodanie instrukcji dotyczącej przygotowania „pełnego/zmniejszonego zharmonizowanego tekstu” w procedurach RUP oraz wnioskach dotyczących rozszerzeniu asortymentu. Zmieniono wytyczne dotyczące zmiany klastrów państw członkowskich, w których „skrócony zharmonizowany tekst” jest już zatwierdzone oraz wytyczne jak zmienić już zatwierdzony „skrócony zharmonizowany tekst”. Zaktualizowano sekcję dotyczącą nazw produktów i przeformatowano załączniki I i II.

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

#### **2. DCP Quality Assessment Report template**

Grupa koordynacyjna uzgodniła aktualizację szablonu raportu oceniającego dotyczącego części jakościowej dokumentacji w procedurze DCP. Dokument został zaktualizowany w celu usunięcia tabeli zawierającej informacje administracyjne, ponieważ uznano ją za powielenie informacji zawartych już w szablonie Overview AR.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > Assessment Reports > DCP (AR/Comments)”.

#### **3. Meeting of a subgroup of CMDh with Interested Parties dedicated to LoSC and publication of PI updates**

W dniu 22 lutego 2024 r. podgrupa CMDh (w tym grupa Safety Outcome Survey (SOS) Working Group) zorganizowała specjalne spotkanie z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych. Podczas spotkania przedstawiono zaktualizowany status prac nad nowym systemem przesyłania listy ryzyk zawartych w Planie Zarządzania Ryzykiem za pośrednictwem interfejsu internetowego, dodatkowo omówiono inicjatywę SOS WG dotyczącą publikacji wyników zmian w zakresie

bezpieczeństwa.

Wszystkie prezentacje zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce

“About CMDh > Contact with Representative Organisations”.

#### **4. Summary of CMDh activities in 2023**

Grupa koordynacyjna opublikowała podsumowanie głównych działań prowadzonych przez CMDh oraz jej grup roboczych w 2023 r. Lista nowych i poprawionych dokumentów CMDh opublikowana przez CMDh w 2023 r. stanowi załącznik do dokumentu.

Dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „About CMDh > CMDh reports”.

#### **5. MRP/DCP statistics in 2023**

Statystyki dotyczące nowych wniosków w MRP i DCP w 2023 roku według 5-stopniowej klasyfikacji bazy danych MRP/DCP Communication Tracking System (CTS) będą publikowane na stronie internetowej CMDh.

Statystyki obejmują także informacje na temat procedur zmianowych prowadzonych w procedurze podziału pracy, procedur wyjaśniających oraz procedur podziału pracy w przypadku produktów pediatrycznych zgodnie z art. 45 i 46 Rozporządzenia Pediatrycznego.

#### **6. CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only**

Grupa koordynacyjna, po rozpatrzeniu zaleceń i raportów oceniających PRAC, zatwierdziła przez konsensus zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:

- ibuprofen / pseudoephedrine
- nimesulide (topical formulations)
- oxycodone hydrochloride / paracetamol
- paracetamol / pseudoephedrine
- rizatriptan
- tramadol

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA [EMA website](#) [1].

#### **7. EU Work-sharing Articles 45 & 46 of the Paediatric Regulation - Public Assessment Reports**

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

- Infanrix-IPV+Hib (Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular, component), Poliomyelitis (inactivated) and Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine (adsorbed))

Publiczne raporty oceniające zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce “Paediatric Regulation > Assessment reports”.

## Informacja Prezesa Urzędu z dnia 8 marca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordyna

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

---

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [2].

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/8077>

### Links

[1] [https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema\\_medicine\\_bundle%3Aema\\_psusa&f%5B1%5D=ema\\_search\\_categories%3A83](https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_medicine_bundle%3Aema_psusa&f%5B1%5D=ema_search_categories%3A83)

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