

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 kwietnia 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 19-20 marca 2024 r.

Submitted by m.koszewski on Thu, 04/04/2024 - 15:06



**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 kwietnia 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 19-20 marca 2024 r.

1. Procedural advice on Zero Day MR Procedures

Grupa koordynacyjna uzgodniła nowe wytyczne dotyczące procedury wzajemnego uznania tzw. Zero Day MR Procedure. Jest to procedura wzajemnego uznawania o skróconym kalendarzem, którą można wszcząć w wyjątkowych przypadkach w celu ograniczenia niedoborów lub problemów z dostępem do leków krytycznych za zgodą zainteresowanych państw członkowskich. Dokument zawierający wytyczne zawiera informacje dotyczące kwestii rozważanych przed rozpoczęciem procedury, wymagań dotyczących dokumentacji i etapów procedury.

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

2. Pharmacovigilance Legislation

Grupa koordynacyjna uzgodniła aktualizację pytań i odpowiedzi CMDh dotyczących prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pytanie i odpowiedź nr 2 ("How should I submit a new RMP or an updated RMP to update my dossier?") zostały zaktualizowane, aby podkreślić, że w przypadku procedur, w których następuje aktualizacja RMP podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do złożenia zarówno wersji „czystej” jak i wersji z widocznymi zmianami (jako dokumenty robocze w formacie Word).

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

3. Annual update of human influenza vaccines for season 2024/2025

W następstwie raportu grupy roboczej CHMP BWP ad hoc Influenza Working Group grupa koordynacyjna potwierdziła, że europejskie zalecenia ww. grupy roboczej, obejmujące wymagania dotyczące danych i formatu składania rocznej aktualizacji szczepów, ma zastosowanie również do szczepionek przeciwko grypie sezonowej dopuszczonych do obrotu w procedurach MRP/DCP oraz

narodowej. Zalecenie unijne wydane przez grupę roboczą CHMP BWP ad hoc Influenza Working Group zostanie opublikowane na stronie internetowej EMA.

Właściwe organy krajowe i podmioty odpowiedzialne proszone są o przestrzeganie przykładów oznakowania (opisów szczepów) podanych w załączniku III do CMDh Best Practice Guide on variations, Chapter 9 on fast track procedure for the annual update of human influenza vaccines, który jest równoważny z wytycznymi dotyczącymi oznakowania szczepionek przeciw grypie zatwierdzonych w procedurze centralnej, zgodnie z Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements.

4. 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:

- Paracetamol / tramadol
- Quetiapine

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

5. 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:

- Decapeptyl, Diphereline, Arvekap (triptorelin)
- Verorab (rabies virus, inactivated)

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> [2].

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/8133>

Links

[1] 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>