

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 lipca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 23-24 lipca 2024 r.

Submitted by m.koszewski on Mon, 29/07/2024 - 13:21



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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 lipca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 23-24 lipca 2024 r.

1. Active Substance Master File worksharing

W związku z aktualizacją dokumentu „The worksharing procedure for the assessment of Active Substance Master File (ASMF)” grupa koordynacyjna uzgodniła zmianę w formularzu „EU ASMF number request form”. Główną zmianą jest dodanie pytania o dodatkowe informacje, które mają na celu potwierdzenie wymaganych kryteriów do uznania już zatwierdzonych ASMF (ASMF z historią oceny trwającą co najmniej 2 lata), które mają być uwzględnienia w procedurze podziału pracy ASMF.

Zaktualizowany formularz zostanie opublikowana na stronie internetowej CMDh w zakładce „CMD Working Parties/Working Groups > WG on ASMF procedures”.

2. Questions and Answers on nitrosamines

Grupa koordynacyjna we współpracy z EMA uzgodniła aktualizację dokumentu “EMA/CMDh Questions and Answers for MAHs/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products”. Pytania i odpowiedzi 8, 9, 10, 14 i 15 zostały zaktualizowane w celu wyjaśnienia obecnego podejścia do produktów, w których zanieczyszczenia nitrozoaminami mogą być kontrolowane zgodnie z limitami ICH Q3A/B. Ponadto pytanie i odpowiedź nr 10 zostało zmienione w celu zaktualizowania akceptowania terminu inicjacji nierozszerzonych testów Ames, a pytanie i odpowiedź 16 zaktualizowano w celu wyjaśnienia obowiązków podmiotów odpowiedzialnych i wytwórców API w przypadku odniesienia do ASMF i CEP.

Zaktualizowana wytyczna zostanie opublikowana na stronie internetowej EMA. Stosowny link będzie również dostępny na stronie CMDh w zakładce „Nitrosamine impurities”.

3. IRIS platform

W przypadku wszystkich procedur porejestracyjnych prowadzonych przez EMA (w tym procedur obejmujących NAP, np. PSUR, PASS, Referrals itp.) począwszy od stycznia 2025 r. obowiązywać będzie obowiązkowa rejestracja w programie IRIS. W związku z tym EMA uprzejmie prosi podmioty odpowiedzialne o sprawdzenie, czy ich osoba kontaktowa ds. procedur ma założone konto w IRIS.

Dostęp można uzyskać za pośrednictwem [EMA Account Management System](#) [1], postępując zgodnie z instrukcjami dostępnymi w przewodniku [IRIS guide for registration and RPIs](#) [2];

Przydatne informacje:

- [IRIS user guide for applicants](#) [3]
- Webinarium z 13 czerwca 2024 r. dotycząc aktualizacji RPM dla MAH-ów (prezentacja i nagranie dostępne na stronie wydarzenia)
- [Industry RPM FAQ Document](#) [4]

Zarządzanie procedurami regulacyjnymi w IRIS jest częścią strategii EMA mającej na celu dostarczenie kompleksowego procesu opartego na danych od złożenia wniosku do wydania pozwolenia. Ta zmiana zwiększy automatyzację i wydajność, poprawi zarządzanie wiedzą i bezpieczeństwo danych oraz zwiększy przejrzystość. Ponadto uprości i ujednolici procesy dla podmiotów odpowiedzialnych, ułatwiając wycofanie z eksploatacji SIAMED (obecnego systemu używanego przez EMA).

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:

- Atomoxetine
- Cefpodoxim
- Codeine / ibuprofen
- Dydrogesterone / estradiol
- Glatiramer
- Hydroxycarbamide (except for centrally authorised product)
- Methylprednisolone
- Salicylic acid (topical use)
- Terazosin

5. MRP/DCP statistics in the first semester of 2024

Statystyki dotyczące nowych wniosków składanych w procedurach MRP i DCP w pierwszym półroczu 2024 r. przygotowane na podstawie Communication Tracking System zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh. Statystyki będą również zawierać informacje o procedurach variation worksharing, skierowaniach do CMDh oraz statystyki dotyczące paediatric worksharing procedures zgodnie z art. 45 i 46 rozporządzenia pediatrycznego.

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [5].

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Links

[1] <https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>

[2] https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-registration_en.pdf

[3] https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-applicants_en.pdf

[4] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/regulatory-procedure-management-rpm-product-lifecycle-management-plm-frequently-asked-questions_en.pdf

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