Pytania i odpowiedzi

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:13

Pytania ogólne

1. Jakie produkty rejestrowane są przez Urząd Rejestracji?

2. Kto dokonuje klasyfikacji produktów?

3. Czy Urząd prowadzi scientific advice?

4. W jaki sposób można uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?

5. Czy jest możliwe złożenie wniosku o zawieszenie postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu lub przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego?

Wydział Rejestracji, Importu Równoległego i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

1. Na ile wydawane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?

2. Czy w przypadku wniosku dotyczącego skrócenia okresu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny musi określić datę kalendarzową, kiedy pozwolenie traci ważność?

3. Ile czasu trwa procedura dopuszczenia, przedłużenia i skrócenia?

4. Co to jest „Line Extension" i jaka jest opłata za złożenie takiego wniosku?

5. Kiedy podmiot odpowiedzialny może zawiesić postępowanie o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w procedurze narodowej i na jaki okres jest to możliwe?

6. Czy jest możliwość składania do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosków/ dokumentacji w wersji elektronicznej za pomocą platformy podawczej CESP (Common European Submission Portal)?

7. Czy jest możliwość złożenia dokumentacji dotyczącej rejestracji produktu leczniczego weterynaryjnego w formie elektronicznej?

8. Czym jest Rejestr produktów leczniczych weterynaryjnych?

9. W jaki sposób podmiot odpowiedzialny może odebrać wydawane przez Urząd decyzje i postanowienia?

10. Czy badanie pozostałości jest badaniem klinicznym weterynaryjnym?

11. Kiedy podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do uiszczenia opłaty rocznej?

12. Czy pozwolenie na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych łączy się z nadaniem nowego kodu EAN dla tego produktu?

13. Jakie dokumenty należy przygotować aby uzyskać pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego weterynaryjnego?

14. Czy procedura
Sunset Clause
dotyczy każdego produktu indywidualnie, czy różne prezentacje tego samego produktu uwzględniane są wspólnie na potrzeby liczenia
Sunset Clause
?

15. W jakiej formie podmiot odpowiedzialny powinien przysyłać druki informacyjne po ocenie zgodności z QRD ?

Wydział Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

1. Jakie są typy zmiany?

2. Kiedy zmiana porejestracyjna kończy się wydaniem decyzji o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

3. Czy w przypadku zmian porejestracyjnych możliwe jest zastosowanie okresu przejściowego na wprowadzenie zmian?

4. Kiedy Polska może występować jako referencyjne państwo członkowskie (RMS) w przypadku zmian porejestracyjnych?

5. Czy jest możliwe zgrupowanie na jednym wniosku kilka zmian?

6. W jakim terminie od wprowadzenia zmiany typu IA / IAIN podmiot odpowiedzialny powinien ją zgłosić do kompetentnego organu?

7. Czy procedura podziału pracy („worksharing") jest procedurą obowiązkową dla podmiotów odpowiedzialnych?

8. Czy możliwe jest przeprowadzenie procedury podziału pracy („worksharing") dla zmian typu IA/IAIN?

9. Czy do procedury zmiany podmiotu odpowiedzialnego ma zastosowanie Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (...) , czy ustawa Prawo farmaceutyczne?

10. Czy w procedurze zmiany podmiotu odpowiedzialnego akceptowane są druki informacyjne?

11. Jak należy zaklasyfikować zmianę dotyczącą zmiany osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV)?

12. Jaką opłatę należy wnieść za złożenie wniosku o dokonanie zmiany w istniejącym systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego?

13. W jakim trybie należy złożyć zmianę kategorii dostępności dla produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w procedurze MRP/DCP i procedurze narodowej wchodzących w zakres Rozporządzenia 1234/2008 zmienionego Rozporządzeniem 712/2012?

14. W jakim trybie należy złożyć zmianę dotyczącą złożenia nowego, uaktualnionego lub wykreślenia certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie wymagań dotyczących zakaźnej encefalopatii gąbczastej (*Transmissible spongiform encephalopathies* – TSE) dla substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika, produktu pośredniego lub substancji pomocniczej?

15. W jakim trybie należy dokonać zmian w zaakceptowanych projektach graficznych ulotki, oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego, które pozostają bez wpływu na Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego dopuszczonych do obrotu w procedurach MRP/DCP i procedurze narodowej?

Pytania ogólne

1. **Jakie produkty rejestrowane są przez Urząd Rejestracji?**

Prezes Urzędu jest organem odpowiedzialnym za dopuszczenie do obrotu wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych z wyjątkiem produktów wymienionych w Aneksie do R*ozporządzenia (WE) nr 726/2004*, które muszą być zarejestrowane w ramach procedury centralnej przez Europejską Agencję Leków.

Prezes Urzędu wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach 3 rodzajów procedur: narodowej, wzajemnego uznania (ang. Mutual recognition procedure - MRP) i zdecentralizowanej (ang. Decentralised procedure - DCP).

Pozwolenie narodowe uprawnia do wprowadzania do obrotu produktu leczniczego wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polski. Natomiast pozwolenie wzajemnego uznania oraz zdecentralizowane są wydawane wspólnie z innymi państwami członkowskimi po dokonaniu wspólnej oceny w tym samym czasie. Takie pozwolenia uprawniają do wprowadzania do obrotu produktu do państw uczestniczących w tej procedurze.

Europejska Agencja Leków rejestruje w szczególności produkty lecznicze wytwarzane w złożonych procesach biotechnologicznych, produkty terapii zaawansowanej, weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone przede wszystkim do użytku jako czynniki polepszające wydajność w celu większego wzrostu leczonych zwierząt lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt oraz inne produkty przeznaczone dla ludzi. Pozwolenie wydane w ramach procedury prowadzonej przez Europejską Agencję Leków uprawnia do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych na terytorium całej Unii Europejskiej. Ponadto niektóre produkty mogą być dopuszczone

do obrotu przez Prezesa Urzędu, ale wnioski dla tych produktów mogą być również składane do Europejskiej Agencji Leków Muszą jednak przy tym spełniać odpowiednie kryteria (tzw. opcjonalna rejestracja).

2.

Kto dokonuje klasyfikacji produktów?

Za dokonanie właściwej klasyfikacji produktu, jako produktu leczniczego, odpowiedzialny jest wytwórca/ wnioskodawca, który dysponuje pełną wiedzą o produkcie. Urząd Rejestracji w toku prowadzonych postępowań weryfikuję dokumentację produktu leczniczego pod kątem zgodności z wymaganiami dla produktów leczniczych. Prezes Urzędu nie wydaje decyzji dotyczących klasyfikacji produktu jako produkt leczniczy.

Niemniej jednak, działając w związku z przyznaną właściwością oraz zgodnie z dobrą praktyką administracyjną, Urząd, w granicach możliwości stara się odpowiadać na pytania dotyczące klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych. Odpowiedź na takie zapytanie jest udzielana na podstawie informacji przedstawionych Urzędowi wraz z zapytaniem i nie ma charakteru wiążącego. Wiążący charakter ma decyzja Prezesa Urzędu wydana na wniosek podmiotu odpowiedzialnego o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego po przeprowadzeniu procedury zgodnie z wymaganiami przepisów prawa.

3.

Czy Urząd prowadzi scientific advice?

Zakres działań Prezesa Urzędu określony w przepisach Ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie obejmuje prowadzenia scientific advice, w związku z tym Urząd Rejestracji nie może prowadzić doradztwa naukowego. Niemniej jednak, działając w związku z przyznaną właściwością oraz zgodnie z dobrą praktyką administracyjną, Urząd Rejestracji, w granicach możliwości stara się odpowiadać na pytania dotyczące wymagań regulacyjnych. W przypadku procedury dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, szczególnie w procedurach w których Polska pełni rolę kraju referencyjnego Urząd Rejestracji rekomenduje organizację tzw pre-submission meeting podczas których możliwe jest omówienie zagadnień, które mogą mieć wpływ na przebieg planowanego postępowania.

4.

W jaki sposób można uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?

W celu otrzymania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego przez Prezesa Urzędu, konieczne jest złożenie wniosku wraz z wymaganymi załącznikami i dokumentacją określającą jego jakość, bezpieczeństwo i skuteczności. Po pozytywnej weryfikacji (formalnej i merytorycznej) złożonego dossier rejestracyjnego w ramach prowadzonej procedury zostaje wydane właściwe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Jeśli produkt leczniczy nie jest nigdzie dopuszczony do obrotu, a wnioskodawca chce uzyskać dopuszczenie do obrotu jedynie na terytorium Polski, powinien złożyć wniosek w procedurze narodowej.

Jeśli produkt leczniczy nie jest nigdzie dopuszczony do obrotu, a wnioskodawca chce uzyskać dla tego produktu leczniczego dopuszczenie do obrotu w kilka państwach członkowskich, powinien złożyć równocześnie wniosek do tych państw ze wskazaniem, że wnioskuje o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej - DCP. W takim wniosku należy wskazać organ kompetentny jednego z tych państw (np. Urząd Rejestracji), który będzie występował jako państwo referujące. Przygotuje on raport oceniający produktu, który następnie będzie przeanalizowany przez pozostałe państwa i na tej podstawie, wszystkie państwa mogą wydać pozwolenie dla produktu leczniczego.

Jeśli produkt leczniczy jest już dopuszczony w jakimś państwie członkowskim, a wnioskodawca chce uzyskać pozwolenie dla tego produktu w dodatkowym kraju, powinien złożyć wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze wzajemnego uznania - MRP. Procedura ta polega na tym, że jedno z państw, w którym pozwolenie jest już przyznane, przygotowuje raport oceniający, na podstawie którego państwo zainteresowane wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

5.

Czy jest możliwe złożenie wniosku o zawieszenie postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu lub przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego?

Tak, zgodnie z art. 98 par. 1 Kodeksu postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może zawiesić postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz nie zagraża to interesowi społecznemu. Zawieszenie postępowania jest możliwe zarówno w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu jak i o przedłużenie ważności pozwolenia.

Niemniej jednak, zgodnie z art. 29 ust. 5 Prawa farmaceutyczne, produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia może być, co do zasady wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy, licząc od dnia wydania ostatecznej decyzji. Zatem w przypadku zawieszenie postępowania o przedłużenie, produkt leczniczy może nadal znajdować się na rynku. Sytuacja ta stanowi wyjątek wobec zasady wprowadzania do obrotu tylko produktów leczniczych, które mają ważne pozwolenie. Wyjątek ten powinien być interpretowany ściśle. Ponadto, należy wskazać, że nie jest w interesie społecznym znajdowanie się w obrocie produktów leczniczych, które czekają na ocenę właściwego organu, ponieważ w takiej sytuacji nie można ostatecznie stwierdzić, że stosunek korzyści do ryzyko jest pozytywny. Oznacza to, że postępowanie o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinno w sposób szczególny realizować zasadę szybkości postępowania i tym samum nie jest możliwe nieuzasadnione przeciąganie postępowania.

Z tych względów w przypadku złożenia wniosku o zawieszenie postępowania o przedłużenie ważności pozwolenia, podmioty odpowiedzialne powinny przedstawić uzasadnienie dotyczące wpływu zawieszenia na interes społeczny. Urząd Rejestracji na podstawie wszystkich zgromadzonych informacji podejmie rozstrzygnięcie czy zawieszenie postępowania nie zagraża interesowi społecznemu.

Wydział Rejestracji, Importu Równoległego i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

1.

Na ile wydawane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane jest na okres 5 lat (art. 7 ust. 3 ustawy. Prawo farmaceutyczne,). Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego pozwolenie może zostać skrócone lub wraz z upływem 5 letniego terminu, od wydania pozwolenia, może zostać przedłużone na czas nieokreślony. Wniosek o przedłużenie terminu pozwolenia należy złożyć co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia.

W uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, w tym ekspozycję niewystarczającej liczby pacjentów na jego działanie, jednorazowo może zostać wydana decyzja o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na kolejne 5 lat (art. 29 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

2.

Czy w przypadku wniosku dotyczącego skrócenia okresu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny musi określić datę kalendarzową, kiedy pozwolenie traci ważność?

Tak, podmiot odpowiedzialny we wniosku o skrócenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, bądź w liście przewodnim wskazuje datę kalendarzową, z którą okres ważności tego pozwolenia będzie tracił ważność.

3.

Ile czasu trwa procedura dopuszczenia, przedłużenia i skrócenia?

Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w drodze procedury narodowej powinno się zakończyć nie później niż w ciągu 210 dni licząc od dnia złożenia wniosku zawierającego kompletne informacje z dołączoną wymaganą dokumentacją. Bieg terminu ulega każdorazowo zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentów lub złożenia wyjaśnień (art. 18 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w drodze procedury zdecentralizowanej trwa 210 dni licząc od dnia złożenia wniosku zawierającego kompletne informacje z dołączoną wymaganą dokumentacją. Do 120 dnia procedury państwo referencyjne ma obowiązek przygotować raport oceniający, który powinien być zatwierdzony przez państwa zainteresowane w terminie 90 dni. W toku procedury po dniu 105 następuje zatrzymanie biegu procedury na 3 miesiące (czas ten może być wydłużony o kolejne 3 miesiące na wniosek aplikanta) w celu uzupełnienia dokumentów lub złożenia wyjaśnień. Po zakończeniu postępowania, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest wydawane w terminie 30 dni.

W toku procedury wzajemnego uznania państwo zainteresowane ma 90 dni na zatwierdzenie raportu oceniającego. Natomiast przed wystąpieniem z wnioskiem o rozszerzenie pozwolenia, podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do kontaktu z państwem referencyjnym celem aktualizacji raportu oceniającego, na co przewidziano termin 90 dni. Terminy te nie obejmują zatrzymania biegu procedury. Po pozytywnym zakończeniu postępowania przez państwo referencyjne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest wydawane w terminie 30 dni.

Postępowanie w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zarówno w procedurze narodowej jak i europejskiej powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 6 miesięcy licząc od dnia złożenia wniosku zawierającego kompletne informacje z dołączoną wymaganą dokumentacją.

Postępowanie w sprawie skrócenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego powinno się zakończyć nie później niż w ciągu 1 miesiąca od dnia wszczęcia postępowania.

4.

Co to jest „Line Extension" i jaka jest opłata za złożenie takiego wniosku?

„Line Extension", oznacza rozszerzenie istniejącego pozwolenia. Jest to zmiana w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wymieniona w aneksie I Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 wymagająca złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Przebieg procedury odpowiada procedurze w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W zależności od charakteru zmian może skutkować wydaniem decyzji wprowadzającej zmianę w dotychczasowym pozwoleniu, lub wydaniem nowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Opłata za wniosek Line Extension jest uzależniona od podstawy prawnej, na której zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Oznacza to, że opłata za Line Extension odpowiada opłacie za pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Np. Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny został dopuszczony do obrotu jako produkt zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu weterynaryjnym, zgodnie art. 16a ustawy Prawo farmaceutyczne, to opłata za wniosek Line Extension będzie jak za dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu weterynaryjnym.

5.

Kiedy podmiot odpowiedzialny może zawiesić postępowanie o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w procedurze narodowej i na jaki okres jest to możliwe?

Zawieszenie postępowania może nastąpić na wniosek strony, jeśli nie zagraża to interesowi społecznemu (art. 98 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego).

Jeżeli w okresie 3 lat od daty zawieszenia postępowania strona nie zwróci się o podjęcie postępowania (tzw. odwieszenie postępowania na podstawie art. 97 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego), żądanie wszczęcia postępowania uważa się za wycofane.

Strona może zawieszać dane postępowanie kilkakrotnie, jeśli nie zagraża to interesowi społecznemu.

6.

Czy jest możliwość składania do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosków/ dokumentacji w wersji elektronicznej za pomocą platformy podawczej CESP (Common European Submission Portal)?

Obecnie trwa etap pilotażowy przesyłania wniosków/dokumentacji do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Podczas tego etapu można jedynie składać za pomocą CESP wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W związku z powyższym wnioski dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych powinny być składane do Kancelarii Głównej Urzędu zgodnie z wymaganiami walidacyjnymi.

7.

Czy jest możliwość złożenia dokumentacji dotyczącej rejestracji produktu leczniczego weterynaryjnego w formie elektronicznej?

Taka możliwość istnieje od 2012 r. Dokumentacja dotycząca rejestracji produktu leczniczego weterynaryjnego powinna zostać złożona na nośnikach elektronicznych (płyty CD/DVD). Obowiązującym formatem dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych składanej w wersji elektronicznej jest vNeeS, jest możliwość złożenia części dokumentacji dotyczącej jakości w formacie CTD.

Szczegóły dotyczące formatu VNees przedstawiono w dokumentach:

1.

Electronic submission of veterinary dossiers -EMA/613295/2011-Rev.3 (20 April 2015)

2.

Exceptions to the VNeeS format - EMA/277096/2015-Rev.1 (01 July 2016)

3.

VICH GL53: Electronic exchange of documents: electronic file format - EMA/CVMP/VICH/758781/2013-Corr.

(12 March 2015)

Ponadto, zgodnie z wymaganiami walidacyjnymi wniosek wraz z załączonymi dokumentami musi zostać złożony także w wersji papierowej uwzględniając konieczność złożenia dokumentów oryginalnie podpisanych bądź będących tłumaczeniami lub kopiami notarialnymi.

8.

Czym jest Rejestr produktów leczniczych weterynaryjnych?

Rejestr produktów leczniczych weterynaryjnych jest bazą danych o produktach leczniczych weterynaryjnych, która składa się ze wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu. Do rejestru wpisywane są dane produktu leczniczego zgodnie z decyzją o dopuszczeniu do obrotu oraz wszelkimi zmianami zaakceptowanymi po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Obejmuje to między innymi Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, która jest szczegółowym opisem właściwości produktu.

Rejestr jest prowadzony w postaci ksiąg rejestrowych oraz w formie systemu informatycznego.

Rejestr w wersji elektronicznej jest bazą ogólnie dostępną. Dane produktów zostały podzielone pomiędzy dwie strony, z których jedna została poświęcona jedynie produktom nowo dopuszczonym, natomiast druga, produktom które uzyskały przedłużenie na dopuszczenie do obrotu. Obie bazy są na bieżąco aktualizowane w zakresie danych w nich zawartych oraz charakterystyk i ulotek produktu leczniczego weterynaryjnego.

Wykaz wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z aktualnymi Charakterystykami Produktów Leczniczych Weterynaryjnych oraz ulotkami znajdują się pod adresem: http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/#results [1]. Ponadto, pierwsze dopuszczenia do obrotu wydane po 25 listopada 2013 r. wraz z aktualną wersją charakterystyki i ulotką są dostępne na stronie: http://plw.urpl.gov.pl/ [2].

9.

W jaki sposób podmiot odpowiedzialny może odebrać wydawane przez Urząd decyzje i postanowienia?

Dokumentacja może być przesłana do podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela pocztą, ale Urząd Rejestracji stwarza także możliwość osobistego odbioru dokumentacji.

W celu odbioru decyzji pracownik Urzędu kontaktuje się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego drogą e-mailową, z prośbą o kontakt telefoniczny w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania informacji, aby ustalić termin osobistego odbioru dokumentacji (zgodnie z Komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 27.04.2011 r.). Jeśli do tego nie dojdzie, dokumentacja przesyłana jest pocztą.

10.

Czy badanie pozostałości jest badaniem klinicznym weterynaryjnym?

Zgodnie z art. 2 pkt 2b ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne badaniem klinicznym weterynaryjnym jest: „każde badanie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt.

Badanie pozostałości produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach zwierzęcia nie wypełnia ustawowej definicji badania klinicznego weterynaryjnego, ponieważ nie dotyczy skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego, ale określa ilość pozostałości produktu leczniczego w tkankach zwierząt.

Potwierdzenie takiego stanowisko znajduje się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Badanie pozostałości produktu leczniczego weterynaryjnego określone jest w części III B rozporządzenia, która dotyczy bezpieczeństwa człowieka, zaś badania kliniczne weterynaryjne, muszą dotyczyć bezpieczeństwa zwierząt.

11.

Kiedy podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do uiszczenia opłaty rocznej?

Zgodnie z art. 36 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny po wydaniu decyzji dotyczącej przedłużenia okresu ważności pozwolenia produktu leczniczego weterynaryjnego na czas nieokreślony jest zobowiązany do uiszczenia opłaty w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności.

Stosownie zaś do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego potwierdzenie uiszczenia opłaty rocznej składa się w terminie do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym zostało wydane pozwolenie na czas nieokreślony.

Przykładowo jeżeli decyzja została wydana na czas nieokreślony 20.06.2015 roku, to rok upływa 20.06.2016 r., a potwierdzenie uiszczenia opłaty powinno być złożone do Urzędu do 20.07.2016 r.

12.

Czy pozwolenie na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych łączy się z nadaniem nowego kodu EAN dla tego produktu?

Tak, wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego weterynaryjnego związane jest z nadaniem dla niego nowego kodu EAN, który najczęściej zwalniany jest z puli kodów Urzędu i przekazany wraz z wydawanym pozwoleniem.

Wnioskodawca według komunikatu Prezesa Urzędu z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie znakowania dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych może zgłosić do Urzędu numer GTIN z własnej puli numerów uzyskanych w organizacji GS1 w Polsce z siedzibą w Poznaniu, tj. Instytucie Logistyki i Magazynowania lub innej organizacji krajowej GS1 właściwej dla siedziby głównej firmy. Identyfikowanie numerami GTIN lub EAN UN opakowania zewnętrznego lub przy jego braku opakowania bezpośredniego pozwala na jednoznaczną i automatyczną identyfikację produktów leczniczych weterynaryjnych.

13.

Jakie dokumenty należy przygotować aby uzyskać pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego weterynaryjnego?

Uzyskanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego weterynaryjnego wiąże się ze złożeniem do URPL wniosku zawierającego informacje dotyczące produktu, który będzie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej w ramach importu równoległego.

Wzór wniosku w formie załącznika znajduje się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. Dokumentacją niezbędną, którą podmiot ma obowiązek dostarczyć wraz z wypełnionym i podpisanym wnioskiem są:

- odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców
- kopia zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania
- oświadczenie importera równoległego, że dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, sporządzone zgodnie z art. 21a ust. 8 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne
- Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- dokument potwierdzający, że importer równoległy wystąpił z wnioskiem o udostępnienie Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- oryginał ulotki z państwa eksportu
- tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego ulotki z państwa eksportu
- wzór oznakowania opakowania w formie opisowej i graficznej
- wzór ulotki
- potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
- pełnomocnictwo do występowania w imieniu wnioskodawcy
- potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie pełnomocnictwa
- inne (należy wymienić).

14.

Czy procedura Sunset Clause dotyczy każdego produktu indywidualnie, czy różne prezentacje tego samego produktu uwzględniane są wspólnie na potrzeby liczenia Sunset Clause?

Reguła Sunset Clause zawarta w art. 33a ustawy Prawa farmaceutycznego stanowi, że pozwolenie wygasa w przypadku gdy:

1. podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu.

2. produkt leczniczy nie był wprowadzony do obrotu przez okres 3 kolejnych lat.

Należy zwrócić uwagę, że gdy pozwolenie obejmuje kilka wielkości opakowań, wystarczy by do obrotu było wprowadzane jedno opakowanie, aby termin 3 lat nie odnosił się do całego pozwolenia.

Również w sytuacji kiedy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego było rozszerzane i np. zarejestrowana była kolejna moc, to każde wprowadzenie do obrotu jednej prezentacji produktu powoduje, że nie ma zastosowania formuła Sunset Clause.

15.

W jakiej formie podmiot odpowiedzialny powinien przysyłać druki informacyjne po ocenie zgodności z QRD ?

Zarówno w przypadku procedur narodowych, jak i europejskich podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do złożenia kompletu druków informacyjnych po ocenie ich zgodności z QRD.

Podmiot odpowiedzialny powinien złożyć:

- 3 komplety druków informacyjnych i projektów graficznych oryginalnie podpisanych przez osobę upoważnioną,
- 1 komplet druków w wersji elektronicznej bez podpisów na nośniku elektronicznym (CD/DVD) w formacie pdf. w celu zamieszczenia na stronie internetowej Urzędu,
- oryginalnie podpisane przez osobę upoważnioną oświadczenie o zgodności wersji papierowej i elektronicznej - może ono zostać zamieszczone w piśmie przewodnim dotyczącym nadsyłanych druków informacyjnych.

Płytę i pliki naniej zawarte należy opisać w następujący sposób:

Opis płyty:

1. Nazwa produktu

2. Numer procedury

Opis plików na płycie:

1. Charakterystyka: NazwaProduktu_chplw

2. Ulotka: NazwaProduktu_ulotka

3. Opakowania: NazwaProduktu_opakowania

Wydział Zmian Porejestracyjnych i Rerejestacji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

1. **Jakie są typy zmiany?**

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) NR 1234/2008 wyróżniamy następujące typy zmian:

a. Zmiana typu IA – zmiana niewielka, która ma minimalny wpływ, lub w ogóle nie wywiera wpływu na jakość, skuteczność lub bezpieczeństwo produktu leczniczego.

b. Zmiana typu II – zmiana, która nie jest rozszerzeniem i która ma znaczący wpływ na jakość, skuteczność lub bezpieczeństwo produktu leczniczego.

c. Rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – oznacza zmianę, która jest wymieniona w załączniku nr I do ww. rozporządzenia i spełnia określone w nim warunki.

d. Zmiana typu IB – zmiana niewielka, która nie jest ani zmianą niewielką typu IA, ani zmianą istotna typu II, ani rozszerzeniem.

2.

Kiedy zmiana porejestracyjna kończy się wydaniem decyzji o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Co do zasady każda zmiana akceptowana jest zawiadomieniem. Ponadto zmiana porejestracyjna kończy się wydaniem decyzji o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w sytuacji, kiedy przedmiotem zmiany są dane zawarte w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Przykłady:

1. Podmiot odpowiedzialny złożył do Urzędu Rejestracji wniosek o dokonanie zmiany typu IB nr B.II.f.1.b.1 polegającej na wydłużeniu okresu ważności produktu leczniczego zapakowanego w opakowanie handlowe dla produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu w procedurze narodowej. W tej sytuacji zmiana kończy się zawiadomieniem o przyjęciu zmiany. Następnie w terminie 6 miesięcy od otrzymania zawiadomienia o przyjęciu zmiany zmienia się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w punkcie dotyczącym okresu ważności produktu.

2. Podmiot odpowiedzialny złożył do Urzędu Rejestracji wniosek o dokonanie zmiany typu IAIN nr B.III.1.a.3 polegającej na dodaniu wytwórcy substancji czynnej posiadającego certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP) dla produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu w procedurze narodowej. W tej sytuacji zmiana kończy się zawiadomieniem o przyjęciu zmiany.

3. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek w procedurze zdecentalizowanej o dokonanie zmiany typu II nr B.II.e.1.a.3 polegającej na zmianie składu jakościowego opakowania bezpośredniego dla produktu leczniczego weterynaryjnego. W tej sytuacji właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego (RMS) informuje podmiot odpowiedzialny i pozostałe odpowiednie organy zainteresowanych państw członkowskich (CMS) o przyjęciu zmiany. Następnie w terminie 2 miesięcy od otrzymania ww. informacji zmienia się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w punkcie dotyczącym rodzaju opakowania produktu.

3.

Czy w przypadku zmian porejestracyjnych możliwe jest zastosowanie okresu przejściowego na wprowadzenie zmian?

Tak, możliwe jest zastosowanie okresu przejściowego na wprowadzenie zmian porejestracyjnych:

a.

Dla zmian typu IA/IA IN

- 6 miesięcy od daty implementacji zmiany przez podmiot odpowiedzialny

b.

Dla zmiany typu IB

- 6 miesięcy od daty zatwierdzenia zmiany przez referencyjne państwo członkowskie (RMS)

c.

Dla zmiany typu II

- 6 miesięcy od daty zatwierdzenia zmiany przez organ kompetentny (procedura narodowa)

- 6 miesięcy od daty zatwierdzenia zmiany przez referencyjne państwo członkowskie (RMS), natomiast w przypadku, gdy zaktualizowane o zmianę druki informacyjne przekazywane są do podmiotu odpowiedzialnego pismem, termin ten nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia otrzymania narodowych druków informacyjnych.

Dla zmian związanych z kwestiami bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weternaryjnego i dla zmian wydanych na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej nie ma zastosowania okres przejściowy.

Szczegółowe zasady stosowania okresu przejściowego określone zostały w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 lipca 2011 r.

4.

Kiedy Polska może występować jako referencyjne państwo członkowskie (RMS) w przypadku zmian porejestracyjnych?

Polska występuje jako referencyjne państwo członkowskie w przypadku zmian porejestracyjnych przedkładanych dla produktów leczniczych weterynaryjnych, dla których w procedurze dopuszczenia do obrotu tzn. w procedurze zdecentralizowanej (DCP) lub procedurze wzajemnego uznania (MRP) Polska występowała jako państwo referencyjne.

Polska może występować jako referencyjne państwo członkowskie w przypadku zmiany porejestracyjnej przedkładanej w procedurze podziału pracy (WS):

a.

dla produktów leczniczych weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej, jeżeli zmiana(y) dotyczy(ą) pozwoleń w więcej niż jednym państwie członkowskim, po wcześniejszym uzgodnieniu z proponowanym organem referencyjnym oraz po uzyskaniu zgody CMDv

b.

dla produktów leczniczych weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej oraz w procedurach wzajemnego uznania (MRP) lub zdecentralizowanej (DCP), dla których Polska występowała jako RMS w procedurze dopuszczenia do obrotu, jeżeli żadne z pozwoleń, których dotyczy wniosek, nie jest pozwoleniem zcentralizowanym; po wcześniejszym uzgodnieniu z proponowanym organem referencyjnym oraz po uzyskaniu zgody CMDv.

c.

w przypadku przejęcia obowiązków państwa referencyjnego dla produktu leczniczego weterynaryjnego, dla którego w procedurze dopuszczenia do obrotu Polska występowała jako zainteresowane państwo członkowskie.

5.

Czy jest możliwe zgrupowanie na jednym wniosku kilka zmian?

Tak, grupowanie zmian jest możliwe.

Należy jednak przestrzegać zasad dotyczących grupowania zmian, zawartych w art.7 i art.13d Rozporządzenia Komisji (WE) NR 1234/2008.

- Grupowanie zmian IA (art.7 ust.2a i art.13d ust.2a)

- Więcej niż jedna zmiana typu IA do jednego pozwolenia

- Zmiana typu IA do więcej niż 1 pozwolenia

- Więcej niż 1 zmiana do więcej niż jednego pozwolenia

- Grupowanie zmian (art.7 ust.2b i art.13d ust.2b)

- Wyłącznie w obrębie jednego pozwolenia

- Grupa może obejmować zmiany : IA, IB, II oraz *Rozszerzenie*

- Dotyczy wyłącznie przypadków objętych Aneksem III

- Grupowanie zmian (art.13d ust.2c)

- Grupowanie „po uzgodnieniu”

- Grupowanie spoza aneksu III Rozporządzenia 712/2014

- Grupowanie do więcej niż jednego pozwolenia

- Grupowanie zmian (art.7 ust.2c)

- Grupowanie spoza aneksu III „po uzgodnieniu"

- Grupowanie wyłącznie do jednego pozwolenia

Przykłady grupowania akceptowalnego i nieakceptowalnego „Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products" można znaleźć na stronie www: www.hma.eu [3] (Human medicines>CMDh>Procedural Guidance>Variation)

6.

W jakim terminie od wprowadzenia zmiany typu IA / IAIN podmiot odpowiedzialny powinien ją zgłosić do kompetentnego organu?

W przypadku zmiany typu IA podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć taką zmianę do Urzędu Rejestracji w terminie 12 miesięcy od wprowadzenia tej zmiany. Jeżeli podmiot odpowiedzialny nie złoży zmiany typu IA w ciągu 12 miesięcy, zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) NR 1234/2008 to taka zmiana powinna być złożona jako zmiana typu IB.

W przypadku zmiany typu IA IN zmianę należy przedłożyć w Urzędzie Rejestracji niezwłocznie po wprowadzeniu tej zmiany.

7.

Czy procedura podziału pracy („worksharing") jest procedurą obowiązkową dla podmiotów odpowiedzialnych?

Procedura podziału pracy („worksharing") została utworzona w celu uniknięcia powtarzania tej samej pracy w zakresie oceny dokumentacji w przebiegu zmian w warunkach kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
W procedurze tej jeden organ wybrany spośród właściwych organów państw zainteresowanych oraz Agencji powinien ocenić zmiany w imieniu pozostałych zainteresowanych organów.

Procedura podziału pracy („worksharing") jest procedurą opcjonalną, nieobowiązkową dla podmiotu odpowiedzialnego.

Pozwala na złożenie wniosku o taką samą zmianę:
- typu IB
- typu II
- grupę zmian
dla różnych pozwoleń należących do tego samego podmiotu odpowiedzialnego.

8.

Czy możliwe jest przeprowadzenie procedury podziału pracy („worksharing") dla zmian typu IA/IAIN?

Nie ma możliwości przeprowadzenia procedury podziału pracy („worksharing") dla zmian typu IA/IA IN. Zmiana typu IA/IAIN może być jednak włączona do grupy zmian typu IB i typu II, które przeprowadzane są w procedurze podziału pracy.

9.

Czy do procedury zmiany podmiotu odpowiedzialnego ma zastosowanie Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (...) , czy ustawa Prawo farmaceutyczne?

Nie, do procedury zmiany podmiotu odpowiedzialnego ma zastosowanie art.32 ustawy Prawo farmaceutyczne.

10.

Czy w procedurze zmiany podmiotu odpowiedzialnego akceptowane są druki informacyjne?

Tak, w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego akceptowane są druki informacyjne, Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego oraz projekty graficzne, oznakowania opakowań i ulotki.

11.

Jak należy zaklasyfikować zmianę dotyczącą zmiany osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV)?

W przypadku zmiany dotyczącej osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za bezpieczeństwo farmakoterapii (QPPV) we wniosku należy zaznaczyć zmianę C.I.9.a.

12.

Jaką opłatę należy wnieść za złożenie wniosku o dokonanie zmiany w istniejącym systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego?

Należy wnieść opłatę zgodnie z punktem K załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

13.

W jakim trybie należy złożyć zmianę kategorii dostępności dla produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w procedurze MRP/DCP i procedurze narodowej wchodzących w zakres Rozporządzenia 1234/2008 zmienionego Rozporządzeniem 712/2012?

Zmianę kategorii dostępności dla produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w procedurach MRP/DCP i procedurze narodowej zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji z dnia 11 grudnia 2013r. należy składać na podstawie art.13b i art. 13c Rozporządzenia (WE) 1234/2008 zaznaczając we wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego – C.I.z.

Wybór podstawy prawnej zależy od typu zmiany. Typ IB obejmuję zmianę kategorii dostępności dla odtwórczych, hybrydowych, biopodobnych produktów leczniczych w następstwie zatwierdzenia zmiany kategorii dostępności dla referencyjnego produktu leczniczego. Typ II – zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego we wszystkich pozostałych przypadkach.

14.

W jakim trybie należy złożyć zmianę dotyczącą złożenia nowego, uaktualnionego lub wykreślenia certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie wymagań dotyczących zakaźnej encefalopatii gąbczastej (*Transmissible spongiform encephalopathies* – TSE) dla substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika, produktu pośredniego lub substancji pomocniczej?

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE)1234/2008 zmiana taka stanowi zmianę typu IA i powinna być zgłaszana na podstawie art. 13a tego rozporządzenia. Według wytycznej Komisji Europejskiej w sprawie klasyfikacji zmian, jest to zmiana B.III.1.b, co należy zaznaczyć we wniosku. Podmiot odpowiedzialny powinien złożyć jedną zmianę niezależnie od ilości certyfikatów zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie wymagań dotyczących zakaźnej encefalopatii gąbczastej (*Transmissible spongiform encephalopathies* – TSE).

Należy podkreślić, że zgodnie punktem L załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku przedmiotowej zmiany należna będzie jedna opłata.

15.

W jakim trybie należy dokonać zmian w zaakceptowanych projektach graficznych ulotki, oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego, które pozostają bez wpływu na Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego dopuszczonych do obrotu w procedurach MRP/DCP i procedurze narodowej?

Zmiany w zaakceptowanych projektach graficznych ulotki, oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego, które pozostają bez wpływu na Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego dopuszczonych do obrotu w procedurach MRP/DCP i procedurze narodowej należy składać na podstawie art.13b Rozporządzenia (WE) 1234/2008 zaznaczając we wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego – C.II.6.b.

Zgodnie z punktem M załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego należy uiścić stosowną opłatę.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/pytania-i-odpowiedzi

Odnośniki
[1] http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/#results
[2] http://plw.urpl.gov.pl/
[3] http://www.hma.eu/