Procedura podziału pracy (Worksharing)

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:22

Procedura podziału pracy (Worksharing)

INFORMACJE DLA PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH/WNIOSKODAWCÓW

Wszelkie zapytania dotyczące procedury worksharing należy kierować drogą elektroniczną na adres: pw@urpl.gov.pl [1]

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.

- Art. 20 (WE) NR 1234/2008 – procedura podziału pracy dla MRP/DCP i CAP

- Art. 20 (UE) NR 712/2012 – procedura podziału pracy dla MRP/DCP, CAP i NAP

Procedura 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.

Wniosek o procedurę podziału pracy (WS) może dotyczyć pozwoleń na dopuszczenie do obrotu należących do tego samego podmiotu odpowiedzialnego, wydanych na podstawie procedur wzajemnego uznania, zdecentralizowanej, wyłącznie krajowej a także w zcentralizowanych pozwoleniach.
W przypadku, gdy wniosek o procedurę podziału pracy dotyczy m.in. produktu o pozwoleniu wydanym w procedurze zcentralizowanej - organem referencyjnym jest Europejska Agencja Leków.

Warunkiem dla możliwości skorzystania z procedury podziału pracy jest zasada, że wniosek powinien zawierać zmianę/zmiany, które odnoszą się do wszystkich produktów zawartych we wniosku oraz ta sama zmiana lub te same zmiany w różnych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu nie wymagają przedłożenia indywidualnych danych pomocniczych lub odrębnej oceny w odniesieniu do poszczególnych produktów.Szczegółowe informacje dotyczące składania wniosku oraz przebiegu procedury podziału pracy można znaleźć na stronie internetowej:

- http://www.hma.eu/163.html [2]
- EU Legislation - EudraLex - Volume 6 Notice to Applicants and Regulatory Guidelines for Medicinal products for Veterinary use - **link** [3]
-Wytyczne w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w

sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur - **link** [4]

W CELU UŁATWIENIA PLANOWANIA PROCEDURY PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POWINIEN POWIADOMIĆ WYBRANY ORGAN REFERENCYJNY NA **CO NAJMNIEJ 3 MIESIĄCE** PRZED PRZEDŁOŻENIEM ZMIANY LUB GRUPY ZMIAN, O ZAMIARZE PRZEPROWADZENIA PROCEDURY PODZIAŁU PRACY

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemys%C5%82u/zmiany-porejestracyjne-plw/procedura-0

Odnośniki
[1] mailto:pw@urpl.gov.pl
[2] http://www.hma.eu/163.html
[3] http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-6/index_en.htm
[4] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_en.pdf