Procedury europejskie

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:25

Procedury europejskie

INFORMACJE DLA PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH/WNIOSKODAWCÓW

Wszelkie zapytania dotyczące toczących się procedur zmian należy kierować drogą elektroniczną na adres: pw@urpl.gov.pl [1]

Obowiązujące rozporządzenia i wytyczne

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (wersja PL [2]) (wersja EN [3])

Rozporządzenie Komisji (WE) NR 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (wersja PL) [4] (wersja EN) [5]

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 [6]tych procedur [6]

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. 2015 r. poz. 988). [7]

Wymagania dotyczące składanej dokumentacji

Dokumentacja składana w wersji elektronicznej

- Dokumentację do zmian porejestracyjnych w procedurach europejskich należy przedstawić w formacie elektronicznym – VNeeS - na płytach CD, DVD – (w 2 egzemplarzach) lub za pośrednictwem CESP.

- Oryginalnie podpisany wniosek wraz z oryginałem pisma przewodniego należy przedstawić w wersji papierowej (w 1 egzemplarzu).
- W wersji papierowej należy przedstawić również wszystkie wymagane załączniki administracyjne (w 1 egzemplarzu).
- Dla dokumentacji składanej za pośrednictwem CESP wymagany jest oryginalnie podpisany wniosek.

Należy pamiętać, że każdy dokument, który wymaga oryginalnego podpisu, może zostać zaakceptowany w wersji elektronicznej, jeżeli jest podpisany bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

WAŻNE

W przypadku zmian porejestracyjnych typu IA, IA_{IN} oraz IB, które skutkują zmianą zapisów w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i/lub drukach informacyjnych podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do złożenia z wnioskiem narodowego tłumaczenia proponowanych druków informacyjnych. Jest to warunek pozytywnej walidacji wniosku.

Wymagania dotyczące druków informacyjnych (procedury europejskie)

I. Dla zmian typu IA/IA_{IN}

Ze względu na obowiązek publikacji na stronie internetowej Urzędu druków informacyjnych informujemy, że niezwłocznie po zakończeniu procedury przez RMS podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany złożyć do Kancelarii Głównej Urzędu:

- 2 komplety druków informacyjnych i projektów graficznych oryginalnie podpisanych przez osobę upoważnioną,
- 1 komplet druków w wersji elektronicznej w formacie pdf **bez podpisów** na nośniku elektronicznym (CD/DVD) lub za pośrednictwem CESP w celu zamieszczenia na stronie internetowej Urzędu,
- oryginalnie podpisane przez osobę upoważnioną oświadczenie o zgodności wersji papierowej i elektronicznej; w przypadku składania kompletu druków **bez podpisów** za pośrednictwem CESP należy wskazać w oświadczeniu numer przesyłki CESP; oświadczenie może zostać zawarte w piśmie przewodnim dotyczącym przedkładanych druków informacyjnych.
- oryginalnie podpisane przez osobę upoważnioną oświadczenie, że:

- złożone polskie wersje druków są merytorycznie zgodne z wersją angielską

- jakość tłumaczenia polskich druków jest wysoka

- w druki została wprowadzona tylko wnioskowana zmiana

W druki informacyjne należy wstawić datę implementacji zgodnie z wnioskiem - dla zmian IA/IAIN.

Opis plików na płycie lub w przesyłce CESP:

1. Charakterystyka: NazwaProduktu_chplw
2. Ulotka: NazwaProduktu_ulotka
3. Opakowania: NazwaProduktu_opakowania

Opis płyty w przypadku złożenia plików tylko na płycie:

1. Nazwa produktu
2. Numer procedury

II. Dla zmian typu IB oraz zmian typu IA dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

W przypadku zmian typu IB oraz zmian typu IA dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które skutkują zmianami w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i/lub drukach informacyjnych – uzgodnione narodowe tłumaczenie zaakceptowanych w przebiegu procedury przez RMS druków informacyjnych wnioskodawca/ podmiot odpowiedzialny składa do Kancelarii Głównej Urzędu:

- 3 komplety druków informacyjnych i projektów graficznych oryginalnie podpisanych przez

osobę upoważnioną,
- 1 komplet druków w wersji elektronicznej w formacie pdf **bez podpisów** na nośniku elektronicznym (CD/DVD) lub za pośrednictwem CESP w celu zamieszczenia na stronie internetowej Urzędu,
- oryginalnie podpisane przez osobę upoważnioną oświadczenie o zgodności wersji papierowej i elektronicznej; w przypadku składania kompletu druków **bez podpisów** za pośrednictwem CESP należy wskazać w oświadczeniu numer przesyłki CESP; oświadczenie może zostać zawarte w piśmie przewodnim dotyczącym przedkładanych druków informacyjnych.

Opis plików na płycie lub w przesyłce CESP:

1. Charakterystyka: NazwaProduktu_chplw

2. Ulotka: NazwaProduktu_ulotka

3. Opakowania: NazwaProduktu_opakowania

Opis płyty w przypadku złożenia plików tylko na płycie:

1. Nazwa produktu
2. Numer procedury

W druki informacyjne należy wstawić datę zatwierdzenia zmiany przez RMS – dla zmian IB bądź datę implementacji zgodnie z wnioskiem – dla zmian IA/IA$_{IN}$.

III. Dla zmian typu II

Urząd informuje, że w ciągu 7 dni kalendarzowych od zakończenia procedury przez RMS, podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest przesłać drogą elektroniczną - e-mailem do osoby prowadzącej:

- proponowaną wersję druków polskich (clean i track),

- ostateczną wersją druków angielskich (track),

- polską wersję ostatnich zatwierdzonych druków.

Po zaakceptowaniu narodowego tłumaczenia druków przyjętych ze zmianą, podmiot odpowiedzialny/wnioskodawca składa do Urzędu Rejestracji:

- 3 komplety druków informacyjnych i projektów graficznych oryginalnie podpisanych przez osobę upoważnioną,
- 1 komplet druków w wersji elektronicznej w formacie pdf **bez podpisów** na nośniku elektronicznym (CD/DVD) lub za pośrednictwem CESP w celu zamieszczenia na stronie internetowej Urzędu,
- oryginalnie podpisane przez osobę upoważnioną oświadczenie o zgodności wersji papierowej i elektronicznej; w przypadku składania kompletu druków **bez podpisów** za pośrednictwem CESP należy wskazać w oświadczeniu numer przesyłki CESP; oświadczenie może zostać zawarte w piśmie przewodnim dotyczącym przedkładanych druków informacyjnych.

Opis plików na płycie lub w przesyłce CESP:

1. Charakterystyka: NazwaProduktu_chplw

2. Ulotka: NazwaProduktu_ulotka

3. Opakowania: NazwaProduktu_opakowania

Opis płyty w przypadku złożenia plików tylko na płycie:

1 Nazwa produktu

2. Numer procedury

W druki informacyjne należy wstawić datę zatwierdzenia zmiany przez RMS.

Dokumenty do pobrania

Wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego w procedurach europejskich [8]

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

Odnośniki
[1] mailto:pw@urpl.gov.pl
[2] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:209:0004:0014:PL:PDF
[3] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2012_712/reg_2012_712_en.pdf
[4] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234/reg_2008_1234_pl.pdf
[5] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234/reg_2008_1234_en.pdf
[6] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:223:FULL:EN:PDF
[7] http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20150000958
[8] http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html