# INFORMACJA PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH PRZEDSTAWIAJĄCA TRYB POSTĘPOWANIA W ZAKRESIE ZMIANY/DODANIA WYTWÓRCY SUBSTANCJI CZYNNEJ z dnia 22 kwietnia 2013 r.

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 04/12/2015 - 15:46

**INFORMACJA PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH PRZEDSTAWIAJĄCA TRYB POSTĘPOWANIA W ZAKRESIE ZMIANY/DODANIA WYTWÓRCY SUBSTANCJI CZYNNEJ dnia 22 kwietnia 2013 r.**

W nawiązaniu do przepisów Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucjiUrząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przypomina, co następuje.

W odniesieniu do zmiany/dodania wytwórcy substancji czynnej, w zależności od jej rodzaju (substancja czynna posiadająca lub nie posiadająca monografii farmakopei) oraz posiadanej przez wytwórcę dokumentacji (zgodnie z wytyczną Guideline on Summary of Requirements for Active Substances in the Quality Part of the Dossier- CHMP/QWP/297/97 Rev 1 corr) możliwe są następujące scenariusze postępowania:

1. Wytwórca posiada Certificate of Suitability to the Monograph of the European Pharmacopoeia (CEP): Szczegółowa ocena procesu wytwarzania substancji została przeprowadzona przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych (EDQM), na podstawie której został wydany Certyfikat. Wprowadzenie zmiany w dokumentacji rejestracyjnej odbywa się w trybie zmiany typu IA z części B.III;
2. Wytwórca posiada Active Substance Master File (ASMF), o którym mowa w Procedure Guidline on Active Substance Master File Procedure CHMP/QWP/227/02 Rev. 03 (obowiązuje od dnia 1 października 2012 r.); wprowadzenie zmiany w dokumentacji rejestracyjnej odbywa się w trybie zmiany typu II nr B.I.a.1.b;
3. W dokumentacji rejestracyjnej znajduje się pełna dokumentacja z zakresu wytwarzania substancji czynnej (Moduł 3.2.S); wprowadzenie zmiany w dokumentacji rejestracyjnej odbywa się w trybie zmiany typu II nr B.I.a.1.b.

Ponadto informuję, iż z dniem 4 sierpnia 2013 r. wchodzi w życie Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, które nie obejmuje swoim zakresem homeopatycznych produktów leczniczych bez wskazań oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zarejestrowanych na podstawie odpowiednio art. 20a i art. 21a ustawy Prawo farmaceutyczne.
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:209:0004:0014:PL:PDF [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

**Do archiwum:** Nie

**Źródłowy URL:** https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-rejestracji-produkt%C3%B3w-leczniczych-wyrob%C3%B3w-medycznych-i-produkt%C3%B3w

**Odnośniki**
[1] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:209:0004:0014:PL:PDF