Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23 lipca 2021 r. w sprawie sposobu składania dokumentacji od podmiotów kontraktowych w procedurze dopuszczenia do obrotu i zmian porejestracyjnych produktów leczniczych roślinnych

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 23/07/2021 - 11:30

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23 lipca 2021 r. w sprawie sposobu składania dokumentacji od podmiotów kontraktowych w procedurze dopuszczenia do obrotu i zmian porejestracyjnych produktów leczniczych roślinnych

Uprzejmie informuję, iż zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 poz. 974 z późn. zm., dalej ustawa Prawo farmaceutyczne), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączonej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz.U. 2014 poz. 732 z późn. zm.) oraz zaleceniami wytycznych Europejskiej Agencji Leków, nie jest przewidziana ani opisana procedura zamknięta dla opisu metod analitycznych od podmiotów kontraktowych. Procedura zamknięta jest jedynie usankcjonowana prawnie dla właściciela ASMF w zakresie dokumentacji dotyczącej substancji czynnych (tzw. procedura ASMF), gdzie część informacji dotyczących procesu wytwarzania API przedstawia się w części zamkniętej ASMF. Takiej części zamkniętej nie przewidziano dla podmiotów kontraktowych.

W związku z tym wszelkie niezbędne informacje wymagane dla dokumentacji dotyczące metod badania zanieczyszczeń: pozostałości pestycydów, zawartości aflatoksyn oraz metali ciężkich (opis metod, walidacje) w procedurze dopuszczenia do obrotu i zmian porejestracyjnych produktów leczniczych roślinnych powinny być złożone przez Podmiot odpowiedzialny i włączone do dokumentacji rejestracyjnej.

Podmiot Odpowiedzialny podlega obowiązkowi wynikającemu z art. 36 g ust.1 pkt 17 ustawy Prawo farmaceutyczne polegającym na wprowadzaniu ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego ze złożeniem opisów metod badawczych do których odnosi się specyfikacja oraz raporty walidacyjne.

Biorąc powyższe pod uwagę, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dostosowania dokumentacji produktu leczniczego roślinnego ww. zakresie w terminie 2 lat od publikacji powyższej informacji.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-23-lipca-2021-r-w-sprawie-sposobu-sk%C5%82adania-dokumentacji-od