Procedura narodowa

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 20/07/2023 - 16:28

PROCEDURA NARODOWA

- **Zmiany niewymagające oceny (VNRA):**

Informacje ogólne:

Zmiany niewymagające oceny (VNRA) nie wymagają uprzedniego zatwierdzenia przez organ, jednak muszą zostać zarejestrowane przez podmiot odpowiedzialny, w ciągu 30 dni od wdrożenia, w unijnej bazie danych produktów (UPD). Konieczne dla zmian VNRA jest spełnienie wszystkich wymogów, w tym warunków i dokumentów, które ma dostarczyć podmiot odpowiedzialny, w celu stałego aktualizowania dokumentacji produktu określonych w Rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) 2021/17 z dnia 8 stycznia 2021 r., ustanawiającym wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 oraz w Rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) 2023/997 z dnia 23 maja 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17 ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0017&from=EN [1]

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0997&qid=1686838630671 [2]

Jeżeli jeden lub więcej warunków nie może zostać spełnionych, dana zmiana staje się zmianą wymagającą oceny (VRA).

Grupowanie techniczne oraz zmiany następcze/związane z VRA:

W przypadku zmian niewymagających oceny (VNRA) nie ma zastosowania grupowanie zmian ani procedura podziału pracy (worksharing). Możliwe jest jedynie *grupowanie techniczne*, które pozwala na zgłoszenie w UPD (jak również zatwierdzenie/odrzucenie przez właściwy organ) kilku zmian dla jednego produktu lub tej samej zmiany dla kilku produktów w tym samym czasie.

Jeżeli zmiany niewymagające oceny (VNRA) są następcze lub związane ze zmianami wymagającymi oceny (VRA)*, zmiany obu rodzajów należy przedłożyć w taki sposób, aby możliwe było ich jednoczesne zatwierdzenie, np.

- przedłożenie następczych zmian VNRA jako zmiany VRA z właściwym kodem klasyfikacji „z” w grupie z innymi VRA,

- zgłoszenie następczych zmian VNRA po zatwierdzeniu zmian VRA,

- zgłoszenie następczych zmian VNRA w tym samym czasie, co zmian VRA (dla takich zmian VNRA dopuszczalna jest data wdrożenia w przyszłości).

*Rejestrując w UPD zmianę VNRA powiązaną ze zmianą VRA, podmiot powinien zawrzeć informację o powiązaniu z VRA w polu *Submission Comment.* Dodatkowo we wniosku o zmianę VRA należy zamieścić informację o powiązanej zmianie VNRA.

Ogólny przebieg procedury dla zmian VNRA:

- Podmiot odpowiedzialny rejestruje zmianę niewymagającą oceny (VNRA) w unijnej bazie danych produktów (UPD) w ciągu 30 dni od wdrożenia zmiany.

Podmiot odpowiedzialny powinien zwrócić szczególną uwagę na jakość rejestrowanej zmiany. Zgłoszenia niskiej jakości (np. niewłaściwie wypełnione pole *Submission Comment*, braki w dokumentacji, niewłaściwie przygotowane druki informacyjne) lub zgłoszenia, które nie przedstawiają jasno zgłoszonej zmiany mogą prowadzić do odrzucenia.

Zalecane jest podanie adresu email do komunikacji w polu *Submission Comment*.

- Właściwy organ informuje podmiot odpowiedzialny o akceptacji/odrzuceniu zmiany poprzez zarejestrowanie tej informacji w unijnej bazie danych produktów.

- Jeżeli zmiana wpływa na dane zawarte w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, w ciągu 30 dni od akceptacji zmiany właściwy organ wydaje odpowiednią decyzję zmieniającą pozwolenie.

- **Zmiany wymagające oceny (VRA):**

Informacje ogólne:

W przypadku gdy zmiana nie jest zawarta w wykazie zmian niewymagających oceny, podmiot odpowiedzialny składa wniosek o wprowadzenie zmiany wymagającej oceny (VRA) do właściwego organu. Wnioski składane są wyłącznie drogą elektroniczną.

Szczegółowy wykaz zmian wymagających oceny (VRA) zawarty jest w wytycznych dotyczących klasyfikacji zmian wymagających oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia (UE) 2019/6 *(Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations*
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-details-classification-variations-requiring-assessment-according-article-62-regulation-eu/6-veterinary-medicinal-products-documentation-be-submitted-pursuant-those-variations_en.pdf *[3]*

Zmiana wymagająca oceny może być wdrożona wyłącznie po zmianie przez właściwy organ decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie zgodnie z zatwierdzoną zmianą, wyznaczeniu przez właściwy organ terminu wdrożenia zmiany oraz powiadomieniu o tym podmiotu odpowiedzialnego.

Grupowanie i procedura podziału pracy:

W obrębie zmian wymagających oceny (VRA) możliwe są następujące rodzaje grupowania:

- złożenie kilku zmian VRA do jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,

- złożenie jednej zmiany VRA do kilku różnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Procedura podziału pracy (worksharing) dotyczy wyłącznie zmian wymagających oceny (VRA) i znajduje zastosowanie w przypadku gdy:

- podmiot składa wniosek o wprowadzenie jednej lub kilku zmian identycznych we wszystkich odpowiednich państwach członkowskich,

- wniosek dotyczy pozwoleń tego samego podmiotu odpowiedzialnego,

- pozwolenia te zostały wydane przez różne właściwe organy (lub przez Komisję).

W przypadku procedury podziału pracy (worksharing) podmiot odpowiedzialny składa identyczny wniosek do właściwych organów we wszystkich odpowiednich państwach członkowskich.

Procedura podziału pracy (worksharing) jest obligatoryjna.

Ogólny przebieg procedury dla zmian wymagających oceny (VRA):

- W ciągu 15 dni od złożenia wniosku organ dokonuje weryfikacji formalnej (w przypadku, gdy wniosek jest niekompletny, organ wzywa podmiot odpowiedzialny do przedstawienia uzupełnień).

- Organ informuje podmiot odpowiedzialny o otrzymaniu ważnego wniosku.

- Organ sporządza sprawozdanie oceniające w ciągu 60 dni od otrzymania ważnego wniosku (w wybranych przypadkach: 22 dni - zmiany wymagające pilnej oceny/30 dni – zmiany ze skróconym kalendarzem). W trakcie trwania oceny organ może wezwać podmiot odpowiedzialny do dostarczenia informacji uzupełniających. Do czasu uzupełnienia dokumentacji przez podmiot, procedura pozostaje zawieszona.

- Właściwy organ sporządzający sprawozdanie oceniające przekazuje je podmiotowi odpowiedzialnemu.

- Podmiot odpowiedzialny w ciągu 15 dni od daty otrzymania sprawozdania oceniającego może wystąpić (pisemnie) o ponowne jego przeanalizowanie. W ciągu 60 dni od daty otrzymania sprawozdania oceniającego podmiot przedstawia szczegółowe uzasadnienie

- Właściwy organ w ciągu 60 dni od daty otrzymania uzasadnienia ponownie analizuje punkty sprawozdania oceniającego wskazane przez podmiot odpowiedzialny oraz przyjmuje ponownie przeanalizowane sprawozdanie oceniające (do sprawozdania oceniającego załącza się uzasadnienie sformułowanych wniosków).

- W celu ułatwienia terminowego przygotowania decyzji zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zatwierdzoną zmianą, podmiot odpowiedzialny powinien przysłać pisemne potwierdzenie, że nie zostanie złożony wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

- W ciągu 30 dni od zakończenia procedury i od otrzymania zaktualizowanych druków informacyjnych (charakterystyki produktu, oznakowania opakowań i ulotki) od podmiotu odpowiedzialnego organ, zgodnie ze sprawozdaniem oceniającym, zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub odrzuca zmianę. Organ powiadamia podmiot odpowiedzialny o zmienionym pozwoleniu oraz aktualizuje odpowiednio unijną bazę danych produktów (UPD).

Data wdrożenia zmian wymagających oceny (VRA):

Najwcześniejsza data wdrożenia zmiany to 30 dni po zakończeniu procedury, jednak należy pamiętać, że w przypadku zmian dotyczących kwestii bezpieczeństwa i innych zmian wymagających pilnej oceny Organ może ustanowić krótszy termin wdrożenia.

- Jeżeli podmiot chciałby zawnioskować o okres przejściowy, powinien podać taką informację we wniosku, w polu dotyczącym zakresu zmiany *(Precise scope and background for change (…).* Najdłuższy możliwy okres przejściowy w przypadku zmian VRA to 12 miesięcy.

- Jeżeli podmiot nie wypełni we wniosku pola z proponowaną datą wdrożenia zmiany oraz nie zawnioskuje o okres przejściowy, decyzja będzie zawierała 30-dniowy termin wdrożenia zmiany.

- Jeżeli podmiot wypełni we wniosku pole z proponowaną datą wdrożenia zmiany ale będzie to data odległa – w decyzji zostanie wskazany termin wdrożenia zmiany: „nie później niż do dnia …”.

Wymagania dotyczące składanej dokumentacji:

Wnioski oraz dokumentacja dotycząca zmian wymagających oceny (VRA) składane są drogą elektroniczną (CESP, ePUAP) Dokumentacja powinna być przygotowana w formacie VNeeS.

- List przewodni powinien być przedstawiony w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

- Wniosek o dokonanie zmiany powinien być przedstawiony w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

(Jeżeli podmiot nie dysponuje podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym dopuszczalne jest złożenie wniosku przez CESP z jednoczesnym przesłaniem do Urzędu wersji papierowej, opatrzonej podpisem własnoręcznym. Do wniosku należy wówczas dołączyć oświadczenie o zgodności wersji papierowej i elektronicznej).

- Jeżeli podmiot odpowiedzialny działa przez pełnomocnika należy przedstawić ustanowione pełnomocnictwo (oryginał/notarialna kopia). Pełnomocnictwo może być dwujęzyczne lub przedstawione wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski. Dokument powinien być przedstawiony w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, albo w formie papierowej, opatrzonej podpisem własnoręcznym. (Do pełnomocnictwa należy dołączyć dowód opłaty skarbowej).

- W przypadku ustanowienia pełnomocnika, należy przedstawić dokument potwierdzający uprawnienia do działania w imieniu spółki osoby udzielającej pełnomocnictwa (odpis z Krajowego Rejestru Sadowego lub wypis z ewidencji działalności gospodarczej). Dopuszczalne jest przedstawienie oświadczenia ze wskazaniem procedury toczącej się w Urzędzie, do której został dołączony oryginał ww. dokumentu.

Ww. dokumenty powinny być przedstawione w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, albo w formie papierowej, opatrzonej podpisem własnoręcznym.

Wymagania dotyczące druków informacyjnych składanych w procedurze zmian:

W przypadku zmian wymagających oceny (VRA), które skutkują zmianami w drukach informacyjnych (tekście Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań lub ulotki) proponowane druki podlegają ocenie eksperta. Po ich zaakceptowaniu podmiot odpowiedzialny składa do Urzędu Rejestracji:

- 1 komplet druków informacyjnych oryginalnie podpisanych przez osobę upoważnioną - wersja elektroniczna opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przesłana za pośrednictwem CESP. (Jeżeli podmiot nie dysponuje podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym dopuszczalne jest złożenie wersji papierowej druków, opatrzonej podpisem własnoręcznym).

- 1 komplet druków w wersji elektronicznej w formacie PDF/A bez podpisów przesłany za pośrednictwem CESP
- W przypadku składania druków opatrzonych podpisem własnoręcznym należy przedstawić oryginalnie podpisane przez osobę upoważnioną oświadczenie o zgodności wersji papierowej i elektronicznej; w oświadczeniu należy wskazać numer przesyłki CESP; oświadczenie może zostać zawarte w piśmie przewodnim dotyczącym nadsyłanych druków informacyjnych.

Opis plików w przesyłce CESP:

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

Do pobrania - Wniosek o dokonanie zmiany: http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.htm [4]l

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/zmiany-porejestracyjne-produktu-0

Odnośniki

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0017&from=EN
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0997&qid=1686838630671
[3] https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-details-classification-variations-requiring-assessment-according-article-62-regulation-eu/6-veterinary-medicinal-products-documentation-be-submitted-pursuant-those-variations_en.pdf
[4] http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html