

Procedury europejskie

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Procedury europejskie

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 09/08/2023 - 08:32

PROCEDURY EUROPEJSKIE

- **Zdecentralizowana procedura wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (DCP – Decentralised Procedure) art. 49 rozporządzenia 2019/6**

Dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej (DCP) jest możliwe w przypadku, gdy wnioskowany weterynaryjny produkt leczniczy nie został jeszcze dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim UE lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej składa się do właściwego organu w państwie członkowskim wybranym przez wnioskodawcę - „referencyjne państwo członkowskie” (RMS), którego rolą będzie przygotowanie sprawozdania oceniającego oraz do właściwych organów w innych zainteresowanych państwach członkowskich.

Procedura DCP trwa 210 dni.

Po zakończeniu etapu europejskiego, wnioskodawca w ciągu 6 miesięcy powinien przedstawić kompletne tłumaczenie druków informacyjnych.

Właściwe organy wydają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w terminie 30 dni od otrzymania zarówno informacji na temat osiągniętego porozumienia, jak i kompletnych tłumaczeń charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowania i ulotki dołączonych do opakowania. Narodowe wersje druków informacyjnych są przygotowywane na podstawie dokumentów zatwierdzonych w trakcie trwania procedury DCP.

Zgodnie z rozporządzeniem 2019/6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony.

- **Procedura wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej (MRP – Mutual Recognition Procedure) art. 52 rozporządzenia 2019/6**

Dopuszczenie do obrotu w procedurze wzajemnego uznawania (Mutual Recognition Procedure - MRP) jest możliwe w przypadku gdy dany weterynaryjny produkt leczniczy został już dopuszczony do obrotu w jednym z państw członkowskich UE (państwo referencyjne - RMS) i podmiot odpowiedzialny chce go dopuścić do obrotu w kolejnym państwie UE (państwo zainteresowane – CMS). Ocena danego produktu leczniczego w zainteresowanym państwie członkowskim (CMS) odbywa się na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez RMS.

Wniosek o wzajemne uznawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w procedurze krajowej składa się do właściwego organu w państwie członkowskim, które wydało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej zgodnie z art. 47 („referencyjne państwo członkowskie”) oraz do właściwych organów w państwach członkowskich, w których wnioskodawca ubiega się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu („zainteresowane państwa członkowskie”).

Musi upłynąć co najmniej 6 miesięcy.

Procedura MRP trwa 90 dni.

Po zakończeniu etapu europejskiego, wnioskodawca w ciągu 6 miesięcy powinien przedstawić kompletne tłumaczenie druków informacyjnych.

Właściwe organy wydają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w terminie 30 dni od otrzymania zarówno

Procedury europejskie

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

informacji na temat osiągniętego porozumienia, jak i kompletnych tłumaczeń charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania. Narodowe wersje druków informacyjnych są przygotowywane na podstawie dokumentów zatwierdzonych w trakcie trwania procedury MRP.

Zgodnie z rozporządzeniem 2019/6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony.

- **Procedura kolejnego uznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przez dodatkowe zainteresowane państwa członkowskie (SRP – Subsequent Recognition Procedure) art. 53 rozporządzenia 2019/6**

Dopuszczenie do obrotu w procedurze kolejnego uznania (SRP) jest możliwe po zakończeniu pierwszej procedury wzajemnego uznawania (MRP) lub procedury zdecentralizowanej (DCP) w celu uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez dodatkowe państwa członkowskie dla tego samego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Procedura ta zgodnie z wcześniejszymi regulacjami określana była terminem Repeat Use Procedure (RUP). Termin ten przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2019/6 stosowany był w krajowych bazach danych i oficjalnych dokumentach.

Procedura SRP może zostać zastosowana:

- w państwach członkowskich, które nie były objęte pierwotną procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (MRP/DCP)
- lub w zainteresowanych państwach członkowskich (CMS), w których wniosek został wycofany podczas wcześniejszej procedury.

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia wraz z wnioskiem:

- wykazu decyzji o przyznaniu, zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- informacji na temat zmian,
- sprawozdania podsumowującego w sprawie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Procedura SRP trwa do 90 dni.

Po zakończeniu etapu europejskiego, wnioskodawca w ciągu 6 miesięcy powinien przedstawić kompletne tłumaczenie druków informacyjnych.

Właściwe organy wydają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w terminie 30 dni od otrzymania zarówno informacji na temat osiągniętego porozumienia, jak i kompletnych tłumaczeń charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania. Narodowe wersje druków informacyjnych są przygotowywane na podstawie dokumentów zatwierdzonych w trakcie trwania procedury SRP.

W przypadku pojawienia się w przebiegu procedury uwag dotyczących potencjalnego poważnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt lub dla środowiska (Potential Serious Risks – PSR) oraz osiągnięcia porozumienia pomiędzy Wnioskodawcą, RMS oraz „starymi” i „nowymi” CMS, podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do zwołania zmiany porejestracyjnej w „starych” CMS po zakończeniu procedury SRP, mającej na celu ujednoczenie dokumentacji.

Zgodnie z rozporządzeniem 2019/6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony.

Szczegółowe informacje dotyczące skądania wniosków wszystkich wskazanych powyżej procedur:

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm> [1]

Procedury europejskie

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Wymagania dotyczące składanej dokumentacji

- Dokumentację należy składać za pośrednictwem wspólnego europejskiego portalu składania wniosków (Common European Submission Portal – [CESP](#)).
- Wniosek w wersji elektronicznej należy podpisać podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, albo w formie papierowej, opatrzonej podpisem własnym.
- Dokumentacja szczegółowa należy składać w formacie VNesS.

Formularz wniosku:

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html> [2]

Odpowiedzi na listy pytań (LOQ) należy składać w wersji elektronicznej za pośrednictwem CESP.

Wymagania dotyczące dokumentów dołączonych do wniosku.

Dokumenty składane w wersji elektronicznej należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, albo w formie papierowej, opatrzonej podpisem własnym. Dokumenty opatrzone własnym podpisem należy dostarczyć w wersji papierowej do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przed zakończeniem etapu walidacji.

1. Odpis z KRS lub z właściwego rejestru przedsiębiorców (w przypadku podmiotu mającego siedzibę w innym państwie członkowskim)

- Odpis z KRS lub z właściwego rejestru przedsiębiorców musi być aktualny na dzień wystawienia pełnomocnictwa.

KRS powinien zawierać informacje:

- o podmiocie odpowiedzialnym,
- o osobach upoważnionych do jego reprezentacji.

W przypadku podmiotu zagranicznego wymagany jest dokument w języku urzędowym państwa, z którego pochodzi wraz z jego tłumaczeniem przysięgłym na język polski (jeżeli przedstawiony dokument uzyskany został w języku angielskim, tłumaczenie na j. polski nie jest wymagane).

W/w dokumenty składać w oryginale, bądź kopii poświadczonych notarialnie. Akceptowalne jest również przedstawienie odniesienia/linku do krajowej elektronicznej bazy danych w rejestrze przedsiębiorców państwa członkowskiego siedziby podmiotu odpowiedzialnego.

Jeżeli w/w dokumenty zostały uprzednio złożone do innej procedury związanej z weterynaryjnym produktem leczniczym i w dalszym ciągu są aktualne, dopuszczalne jest dołączenie do dokumentacji oświadczenia ze wskazaniem do której procedury ten dokument został uprzednio złożony (nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego, numer procedury oraz data złożenia do URPL) wraz z jego kserokopią.

Jeżeli podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek tego samego dnia do tej samej procedury, wystarczające jest złożenie jednego oryginalnego KRS wraz z tłumaczeniem (lub jego notarialna kopia). Do pozostałych wniosków dołącza się jego kopię.

2. Dokument pełnomocnictwa do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego podpisane przez osobę do tego upoważnioną (zgodnie z przedstawionym KRS).

W przypadku ustanowienia pełnomocnika, należy przedstawić dokument potwierdzający uprawnienia do działania w imieniu spółki osoby udzielającej pełnomocnictwa - odpis z Krajowego Rejestru Sądowego wraz z

Procedury europejskie

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

t?umaczeniem przysięg?ym na j?zyk polski. Je?li podmiot odpowiedzialny sk?ada wi?cej ni? jeden wniosek tego samego dnia do tej samej procedury, jedno oryginalne pe?nomocnictwo (lub jego notarialna kopia) jest wystarczaj?ce. Do pozosta?ych wniosków do??cza si? jego kopie?.

Nale?y przedstawi? dowód op?aty skarbowej za udzielone pe?nomocnictwo. Op?aty skarbowej dokonuje si? od ka?dego stosunku pe?nomocnictwa, czyli uiszcza si? jej wielokrotnie?? uwzgl?dniaj?c? ilo?? osób, którym zosta?o udzielone pe?nomocnictwo niezale?nie czy ustanowienie pe?nomocników nast?pi?o w jednym czy kilku dokumentach.

Organ w?a?ciwy w sprawie op?aty skarbowej

Wp?aty krajowe

Wp?aty zagraniczne

Urz?d Miasta Sto?ecznego Warszawy
Centrum Obs?ugi Podatnika
21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Urz?d Miasta Sto?ecznego Warszawy
Centrum Obs?ugi Podatnika
PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Kod SWIFT do przelewów zagranicznych: CITIPLPX

3. **List przewodni** do wniosku podpisany przez osob? upowa?nion? do wyst?powania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.

Wzór listu przewodniego opublikowany na stronie HMA: <https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/procedural-guidance/applications-for-marketing-authorisation/authorisation-procedures.html> [3]

4. **Deklaracje** podpisane przez osob? upowa?nion? do wyst?powania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego potwierdzaj?ce, ?e:

- dokumentacja z?o?ona w zainteresowanych pa?stwach cz?onkowskich jest identyczna z dokumentacj? z?o?on? w referencyjnym pa?stwie cz?onkowskim,
- elektroniczna dokumentacja zosta?a zweryfikowana programem do walidacji (z podaniem nazwy u?ytego programu),
- wszystkie kopie i t?umaczenia zawarte w z?o?onej dokumentacji s? zgodne z orygina?ami.

Wszystkie powy?ej wymienione deklaracje mog? by? wymienione w li?cie przewodnim.

5. **Pismo upowa?niaj?ce do wgl?du do Active Substance Master File(s)** (je?li dotyczy).

Wzór pisma stanowi za??cznik 2 dokumentu „*Guideline on Active Substance Master File Procedure*”:

Link do dokumentu:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-guideline-active-substance-master-file-procedure-revision-4_en.pdf [4]

W przypadku gdy dokumenty nie mog? zosta? podpisane przy u?yciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego lub podpisu osobistego, nale?y dostarczy? wymienione powy?ej dokumenty oryginalnie podpisane przez osob? upowa?nion? do wyst?powania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w wersji papierowej, do Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przed zako?czeniem etapu walidacji.

Procedury europejskie

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

6. **Opłata za wniosek** zgodna z obowiązującym cennikiem:

<https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz?dzenia-20196/op?aty> [5]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/dopuszczenie-do-obrotu-produktu-2>

Odnosiniki

[1] <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm>

[2] <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

[3] <https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/procedural-guidance/applications-for-marketing-authorisation/authorisation-procedures.html>

[4] https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-guideline-active-substance-master-file-procedure-revision-4_en.pdf

[5] <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/op%C5%82aty>