Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 12-14 grudnia 2023 r.

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 22/12/2023 - 14:02

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 12-14 grudnia 2023 r.

1. **Impurity chloromethyl isopropyl carbonate (CMIC) in tenofovir disoproxil-containing medicinal products**

W lutym 2023 r. grupa koordynacyjna opublikowała na stronie internetowej CMDh pismo skierowane do podmiotów odpowiedzialnych odpowiedzialnych za produkty lecznicze zawierające dizoproksyl tenofowiru zatwierdzone w drodze MRP/DCP, w którym zwróciła się do podmiotów odpowiedzialnych o wprowadzenie środków (jeśli jeszcze nie zostały wprowadzone) w celu zapewnienia, że poziomy CMIC są poniżej granicy 50 ppm w substancji czynnej.

W piśmie podmioty odpowiedzialne poproszono o poinformowanie właściwego organu krajowego (w przypadku procedury narodowej) lub RMS (w przypadku procedury MRP/DCP) o strategii wdrożenia tej zmiany, w tym o aktualnej specyfikacji zanieczyszczeń CMIC w substancji czynnej w terminie 3 miesięcy od opublikowania pisma.

Ponadto podmioty odpowiedzialne, których to dotyczy, powinny przedstawić zmianę w ciągu 9 miesięcy od publikacji pisma, aby zapewnić zgodność z powyższym limitem. W stosownych przypadkach zdecydowanie zaleca się składanie wniosków w drodze procedury podziału pracy.

Ponieważ termin już minął, przypomina się zainteresowanym podmiotom odpowiedzialnym, aby jak najszybciej złożyły żądaną zmianę, jeśli jeszcze tego nie zrobiły.

2. **Regulation (EC) No 1234/2008 on variations**

Grupa koordynacyjna zaakceptowała aktualizacje kilku dokumentów zawierających wytyczne dotyczące zmian porejestracyjnych:

Dokument The Best Practice Guide (Chapter 6) for the processing of grouped applications został zmieniony w celu umożliwienia uwzględnienia zmian jakościowych typu IA w tak zwanych „supergrouping”.

Dokument The Best Practice Guide (Chapter 7) on variation worksharing został zaktualizowany, aby wzmocnić komunikat, że zmian specyficznych dla tylko jednego produktu nie można uwzględnić w

procedurach podziału pracy. Chociaż status „present” może różnić się w przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych procedurą podziałem pracy, propozycja i wynik muszą być takie same w przypadku wszystkich produktów objętych procedurą.

Grupa koordynacyjna uzgodniła także aktualizację pytań i odpowiedzi dotyczących zmian. Pytanie 4.9 zostało zaktualizowane w celu wyjaśnienia, że zmianę nazwy/adresu podmiotu odpowiedzialnego można zgłosić jako pojedynczą zmianę w procedurach MRP/DCP, w przypadku gdy nazwa/adres jest taki sam w zainteresowanych państwach członkowskich. Zmiana zgrupowana jest wymagana tylko wtedy, gdy nazwa/adres jest inny w każdym państwie członkowskim.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce “Procedural Guidance > Variations” oraz “Questions & Answers”.

3. **Joint meeting with CMDv**

Grupa koordynacyjna odbyła wspólne spotkanie z grupą koordynacyjną ds. produktów weterynaryjnych CMDv przy okazji grudniowego posiedzenia plenarnego CMDh. Omawiane tematy obejmowały reformę unijnego prawodawstwa farmaceutycznego dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, niedobory, podejście oparte na ryzyku podczas DCP, UPD, wdrożenie szablonu QRD v.9 oraz Guidance to Applicants for veterinary medicinal products.

4. **CMDh Presidency meeting under the Spanish Presidency of the Council of the EU**

W ramach hiszpańskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się nieformalne spotkanie grupy koordynacyjna w dniach 28–29 listopada 2023 r. w Madrycie w Hiszpanii.

Na spotkaniu grupa koordynacyjna omówiła m.in. tematy związane z ePI, eAF, opakowaniami wielojęzycznymi, procedurami 0-dniowymi oraz niedoborami leków.

5. **Meeting with representatives of Interested Parties**

Grupa koordynacyjna przeprowadziła spotkanie z przedstawicielami stowarzycszeń podmiotów odpowiedzialnych w dniu 15 listopada 2023 r. Porządek obrad obejmował między innymi zasoby, sprawy teleinformatyczne, wielojęzyczne opakowania i zmiany porejestracyjne. Wszystkie prezentacje zostały opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce “About CMDh > Contact with Representative Organisations”.

6. **CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only**

Grupa koordynacyjna CMDh, po rozpatrzeniu zaleceń i raportów oceniających PRAC, zatwierdziła przez konsensus zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:

- aceclofenac
- clarithromycin
- fentanyl (transdermal patches, solution for injection - nationally authorised product only)
- gentamicin (systemic use)
- nortriptyline
- piroxicam
- pravastatin
- racecadotril
- venlafaxine

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

7. **Outcomes of informal PSUR work-sharing procedures**

Grupa koordynacyjna przyjęła wnioski z ocen PSUR dla następujących substancji lub połączenia substancji:

- Ramipril/bisoprolol
- Immunoglobulina ludzka normalna (IV) (Yimmugo)

Podsumowanie raportów z oceny zostanie opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > PSURs > Outcome of informal PSUR worksharing procedures".

8. **Change in the Presidency of the Council of the European Union**

Posiedzenie grupy koordynacyjnej, które odbyło się w grudniu 2023 r., było ostatnim w ramach hiszpańskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. Kolejnym krajem, który obejmie prezydencję w styczniu 2024 r. będzie Belgia. Pani Roselien Poppe zostanie mianowana wiceprzewodniczącą CMDh podczas belgijskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej.

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: https://www.hma.eu/249.html [1].

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-22-grudnia-2023-r-w-sprawie-posiedzenia-grupy-koordynacyjnej-cmdh-w

Odnośniki
[1] https://www.hma.eu/249.html