

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 lipca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 28-29 maja 2024 r.

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 04/07/2024 - 14:13



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 lipca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 28-29 maja 2024 r.

1. Regulation (EC) No 1234/2008 on variations

Grupa koordynacyjna uzgodniła aktualizację dokumentu „Questions and Answers on Variations”. Dodano nowe pytanie i odpowiedź (3.32) dotyczące sposobu zgłaszania zmian w celu aktualizacji punktu 5.1 Charakterystyki produktu leczniczego w celu uwzględnienia wartości granicznych EUCAST zgodnie z wytyczną „Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections” (CPMP/ EWP/558/95).

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce “Questions & Answers”.

2. Data requested for New Applications in the MRP/DCP

Grupa koordynacyjna zaakceptowała aktualizację dokumentu „Data requested for New Applications in the MRP/DCP which are not stated in the current EU legislation and/or in Volume 2B, Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD) and/or in the EEA approved Guidelines/Recommendation papers”. W dokumencie dokonano zmian reorganizacyjnych oraz zaktualizowano informacje dotyczące niektórych państw członkowskich.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce “Procedural Guidance > Application for MA”.

3. Mock-ups, specimens and samples for variations

Grupa koordynacyjna zaakceptowała aktualizację dokumentu „Mock-ups, specimens and samples for variations”. Dokument zawierający wytyczne proceduralne został zmieniony zgodnie z obecnymi praktykami państw członkowskich.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > Variation”.

4. Active Substance Master File worksharing

W styczniu 2024 r. Grupa koordynacyjna uzgodniła aktualizację dokumentu „The worksharing procedure for the assessment of Active Substance Master File (ASMF)” przygotowanego przez Working Group on ASMF procedure. Dokument został zmieniony w oparciu o doświadczenia zdobyte od czasu wdrożenia procedury. Główną zmianą jest umożliwienie już zatwierdzonym ASMF (z historią ocen wynoszącą co najmniej 2 lata) do przystąpienia do procedury podziału pracy ASMF pod pewnymi warunkami. Formularz wniosku o numer EU ASMF zostanie odpowiednio zaktualizowany.

Zaktualizowany szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „CMD Working Parties/Working Groups > WG on ASMF procedures”

5. Questions and answers on implementation of the medical devices and in vitro diagnostic medical devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)

Grupa koordynacyjna we współpracy z EMA i Komisją Europejską uzgodniła aktualizację wspólnych pytań i odpowiedzi “EMA/CMDh Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices (Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746). Głównym celem tej aktualizacji jest uwzględnienie doświadczeń zdobytych podczas wdrażania rozporządzenia MDR (w szczególności art. 117) i wdrożenia rozporządzenia IVDR.

Zaktualizowany dokument został opublikowany na stronie internetowej EMA, a link do niego znajduje się na stronie internetowej CMDh w zakładce „Questions and Answers”.

6. Update of EU recommendations for 2024/2025 seasonal flu vaccine composition

W związku z publikacją po marcowym spotkaniu Grupy koordynacyjnej informacji na temat corocznej aktualizacji szczepionek przeciw grypie ludzkiej na sezon 2024/2025, na stronie internetowej EMA opublikowano aktualizację zaleceń UE dotyczące szczepów wirusa grypy, które producenci szczepionek powinni uwzględniać w szczepionkach zapobiegających chorobom sezonowym grypy od jesieni 2024 r.

Zalecenia UE dotyczące składu szczepionki przeciw grypie sezonowej na sezon 2024/2025 zostały zmienione przez CHMP w dniu 30 maja 2024 r. w celu uwzględnienia zalecenia dotyczącego żywych atenuowanych szczepów szczepionkowych przeciwko grypie sezonowej oraz zaktualizowanych informacji dotyczących szczepu do szczepionek pochodzenia komórkowego. Zaktualizowano również Załącznik I zaleceń (Reagents for vaccine standardisation).

Wstępne zalecenia UE dotyczące szczepów oraz składu szczepionek przeciw grypie sezonowej 2024/2025 zostały wydane 26 marca 2024 r.

Co roku doraźna Influenza Working Group publikuje wytyczne UE dotyczące składu szczepionek przeciw grypie sezonowej na podstawie zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

7. CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only

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

- Acitretin

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 lipca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej

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

- Adapalene / benzoyl peroxide
- Baclofen (podanie doustne, we wskazaniu spastyczności mięśni)
- Diclofenac (preparaty do stosowania miejscowego)
- Levofloxacin (do stosowania dożylnego i doustnego)

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA [EMA website](#) [1].

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [2].

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-4-lipca-2024-r-w-sprawie-posiedzenia-grupy-koordynacyjnej-cmdh-w>

Odnosińki

[1] https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_medicine_bundle%3Aema_psusa&f%5B1%5D=ema_search_categories%3A83

[2] <https://www.hma.eu/249.html>