

Zmiany Porejestracyjne w Procedurach Europejskich

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 11:53

ZMIANY W POZWOLENIU NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ WPROWADZANIA DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO

Dla produktów leczniczych dla których mają zastosowanie przepisy [Rozporządzenia Komisji \(UE\) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie \(WE\) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych](#) [1], należy składać zgodnie z [Wytycznymi w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV rozporządzenia Komisji \(WE\) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur.](#) [2]

Dodatkowe wytyczne, w zakresie zmian dotyczących produktów dopuszczonych w procedurze wzajemnego uznawania oraz procedurze zdecentralizowanej, zostały opublikowane przez grupę koordynacyjną (CMDh) dostępne w poniższych linkach:

- [Questions & Answers on variation](#) [3]
- [Best Practice Guides for Submission and Processing of Variations](#) [4]
- [CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation \(EC\) No 1234/2008](#) [5]

NOTYFIKACJA

Zgłoszenia na podstawie art. 61(3) 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 dotyczące zmian w oznakowaniach opakowań produktów leczniczych i/lub ulotek dla pacjenta, niezwiązanych z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Wytyczne dotyczące procedury oraz wzór wniosku zgodny z zaleceniami grupy koordynacyjnej znajduje się na stronie: <http://www.hma.eu/101.html> [6]

PROCEDURA PODZIAŁU PRACY (WORKSHARING)

Procedura podziału pracy umożliwia uniknięcie powtarzania tej samej pracy w zakresie oceny zmian w warunkach kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Zgodnie z art. 20 [Rozporządzenia Komisji \(UE\) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012r. zmieniającego rozporządzenie \(WE\) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na](#)

Zmiany Porejestracyjne w Procedurach Europejskich

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

[dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych](#) [1] podmioty odpowiedzialne mogą składać zmiany w procedurze podziału pracy.

W procedurze podziału pracy (worksharing) mogą brać udział produkty zarejestrowane w różnych procedurach tj. produkty centralne, europejskie i narodowe.

Wszystkie niezbędne informacje dot. składania [wniosków](#) [7] w ramach procedury podziału pracy (worksharing) są dostępne na stronie CMDh:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.js&mid=WC0b01ac058013f56d [8]

<http://www.hma.eu/96.html> [4]

[Wniosek o zmianę porejestracyjną \(formularz do pobrania\)](#) [7]

ZMIANA KATEGORII DOSTĘPNOŚCI

[Wniosek](#) [7] dotyczący zmiany kategorii dostępności należy składać zgodnie z [Komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie trybu złożenia zmiany kategorii dostępności dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze MRP/DCP oraz w procedurze narodowej, wchodzących w zakres rozporządzenia 1234/2008 zmienionego rozporządzeniem 712/2012](#) [9].

DODANIE WIELKOŚCI OPAKOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W POLSKIM POZWOLENIU

W celu dodania wielkości opakowań zatwierdzonych w procedurze wzajemnego uznania, a nie mających odzwierciedlenia w polskim pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, bądź w celu usunięcia tylko z polskiego pozwolenia wielkości opakowań zatwierdzonych w procedurze wzajemnego uznania, podmiot odpowiedzialny powinien złożyć wniosek na podstawie artykułu 155 [Kodeksu postępowania administracyjnego](#) [10].

Wymagane dokumenty

- List przewodni - [SZABLON PISMA PRZEWODNIEGO](#) [4]
- [Wniosek](#) [7] o dokonanie zmiany
- [Opłata](#) [11] za dokonanie zmiany
- Dokumenty administracyjne
- Uaktualnione części dokumentacji

Wymagana dokumentacja jaką należy przedłożyć wraz z wnioskiem o dokonanie zmiany porejestracyjnej została określona w wytycznych dotyczących szczegółów różnych kategorii zmian (patrz [Akty prawne i Komunikaty](#) [9]).

Wymagania dotyczące ilości składanej dokumentacji:

Zmiany Porejestracyjne w Procedurach Europejskich

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

Wersja papierowa

- Moduł 1, 2 - 2 egzemplarze
- Moduł 3-5 - 1 egzemplarz
- Moduł 1-5 - 2 x płyta CD

Wersja elektroniczna [eCTD/Nees](#) [12]

- Moduł 1-5 - 1 x płyta CD

[Wykaz dokumentów wymaganych w formie papierowej \(oryginał/kopia potwierdzona notarialnie\)](#) [13]

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SKŁADANIA [DRUKÓW INFORMACYJNYCH](#) [14] NA ZAKOŃCZENIE PROCEDURY

• Dla zmian typu IA/IB

Ze względu na obowiązek publikacji na stronie internetowej Urzędu druków informacyjnych informujemy, że niezwłocznie po zakończeniu procedury przez RMS podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany złożyć do Kancelarii Głównej Urzędu:

1. pismo z oświadczeniem (podpisany przez upoważnioną osobę), że:

- złożone polskie wersje druków są merytorycznie zgodne z wersją angielską
- **jakość tłumaczenia polskich druków jest wysoka**
- w druki została wprowadzona tylko wnioskowana zmiana
- *(druki polskie są identyczne z polskim tłumaczeniem, zatwierdzonym w procedurze referralowej – jeżeli zmiana dotyczy referralu).*

2. płytę CD zawierającą:

- ostateczną wersję druków polskich (clean i track)
- ostateczną wersję druków angielskich (track)

W druki informacyjne należy wstawić datę zatwierdzenia zmiany przez RMS - dla zmian IB bądź datę implementacji zgodnie z wnioskiem - dla zmian IA/IA_{IN}.

Pismo oraz płytę CD należy złożyć w 2 kopiach, jedną zaadresowaną na Wydział Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich, drugą do wiadomości Wydziału Oceny Druków Informacyjnych.

W przypadku, gdy treść druków informacyjnych nie uległa zmianie w trakcie procedury pismo wraz z płytą CD należy złożyć w 1 kopii zaadresowanej na Wydział Oceny Druków Informacyjnych, natomiast do Wydziału Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich należy złożyć jedynie pismo z oświadczeniem bądź przesłać skan tego pisma mailem do osoby prowadzącej.

Zmiany Porejestracyjne w Procedurach Europejskich

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

• Dla zmian typu II

Urząd informuje, że w ciągu 7 dni od zakończenia procedury przez RMS podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest przesłać drogą elektroniczną - mailem do osoby prowadzącej:

1. Skan pisma z informacją, czy druki informacyjne uległy zmianie w trakcie procedury oraz oświadczeniem (podpisanym przez upoważnioną osobę), że:

- złożone polskie wersje druków są merytorycznie zgodne z wersją angielską
- **jakość tłumaczenia polskich druków jest wysoka**
- w druki została wprowadzona tylko wnioskowana zmiana
- *(druki polskie są identyczne z polskim tłumaczeniem, zatwierdzonym w procedurze referralowej – jeżeli zmiana dotyczy referralu).*

2. Załączniki:

- proponowaną wersję druków polskich (clean i track)
- ostateczną wersją druków angielskich (track)
- polską wersję druków zatwierdzonych
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z decyzjami zmieniającymi
- wniosek o przeprowadzenie zmiany

[Opłaty](#) [11]

[Akty prawne i Komunikaty](#) [9]

[Pytania i odpowiedzi](#) [15]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/zmiany-porejestracyjnezmiiana-podmiotu-1>

Odnosiniki

- [1] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:209:0004:0014:PL:PDF>
- [2] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:223:FULL:EN:PDF>
- [3] <http://www.hma.eu/20.html>
- [4] <http://www.hma.eu/96.html>
- [5] <http://www.hma.eu/293.html>
- [6] <http://www.hma.eu/101.html>
- [7] <http://www.urpl.gov.pl/pl/formularze-wniosk%C3%B3w>
- [8] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&mid=WC0b01ac058013f56d
- [9] <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>
- [10] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20160000023>
- [11] <http://www.urpl.gov.pl/pl/op%C5%82aty>
- [12] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/elektroniczne-sk%C5%82adanie-dokumentacji/ectdnees>
- [13] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%203%20PL%2011.04.2016.doc>
- [14] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/druki-informacyjne>
- [15] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/pytania-i-odpowiedzi>

Zmiany Porejestracyjne w Procedurach Europejskich

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