# 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

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.jsp&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:**

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 (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. płytę CD zawierającą:

- ostateczną wersję druków polskich (clean i track)
- ostateczną wersją 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.

- **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-porejestracyjnezmiana-podmiotu-1

**Odnośniki**
[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