



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

z dnia 5 sierpnia 2013 r.

dotyczący zmian wprowadzanych Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 pkt 10, 15, 18 lit. a) i c) oraz pkt 21, 22 i 23, w odniesieniu do produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej, stosowanych od dnia 4 sierpnia 2013 r.

Przypomina się, iż rozporządzenie Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012r. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:209:0004:0014:PL:PDF> 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, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Zgodnie z punktem 2 preambuły nie znajduje ono zastosowania dla homeopatycznych produktów leczniczych bez wskazań oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zarejestrowanych na podstawie odpowiednio art. 20a i art. 21a ustawy Prawo farmaceutyczne, które podlegają uproszczonej procedurze rejestracyjnej. Tym samym po 4 sierpnia 2013 r. tylko do tych produktów będzie stosowane w całości rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania

zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 nie określa wzoru formularza wniosku o dokonanie zmiany właściwego dla zmian dotyczących produktów leczniczych posiadających pozwolenia narodowe tj. objętych rozporządzeniem nr 712/2012. Jednocześnie z uwagi na fakt iż żaden przepis prawa wspólnotowego nie określa wzoru wniosku dla ww. produktów leczniczych, natomiast wzór *APPLICATION FOR VARIATION TO A MARKETING AUTHORISATION* jest dostępny wyłącznie w języku angielskim i stanowi jedynie wytyczną mającą charakter fakultatywny, wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego odnoszący się do produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej w języku polskim zostanie opublikowany na stronie internetowej URPL. Do czasu publikacji stosowany będzie wniosek w języku angielskim: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/variatio_form__201307_en.docn

Odniesienie do wytycznych, o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 znajdują się pod adresem: <http://urpl.gov.pl/zmiany-porejestracyjne-w-procedurze-narodowej-pl>

Dodatkowe informacje związane z implementacją Rozporządzenia 712/2012 będą publikowane pod adresem: <http://urpl.gov.pl/zmiany-porejestracyjne-w-procedurze-narodowej-pl#infl>

Ponadto w rozporządzeniu (WE) nr 1234/2008 zmienionym rozporządzeniem Komisji (UE) nr 712/2012 nie przewidziano możliwości zgłaszania zmian w trybie tzw. notyfikacji, o której mowa w § 9 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. W Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE notyfikację reguluje przepis art. 61 ust. 3 w brzmieniu: „*wszystkie proponowane zmiany w sposobie etykietowania lub w treści ulotki objęte niniejszym tytułem i niezwiązane ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu muszą być przedłożone władzom uprawnionym do wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Jeżeli właściwe władze nie zgłosiły sprzeciwu w stosunku do proponowanej zmiany w ciągu 90 dni po złożeniu wniosku, składający taki wniosek może zmiany zastosować.*” Przepis ten został transponowany do polskiego porządku

prawnego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. właśnie w § 9 ust. 1, a nie w ustawie. Z treści ww. przepisu dyrektywy wynika, iż obowiązkiem notyfikacji objęte są wszystkie produkty lecznicze. URPL informuje, iż pomimo że od dnia 4 sierpnia 2013 r. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. będzie miało zastosowanie w całości jedynie do produktów leczniczych homeopatycznych i tradycyjnych roślinnych, to z brzmienia zakresu, o którym mowa w § 1 tego rozporządzenia Ministra Zdrowia wynika, iż w dalszym ciągu będzie obowiązywał w polskim porządku prawnym określony w § 9 ust. 1 obowiązek tzw. notyfikacji dotyczący wszystkich produktów leczniczych posiadających pozwolenia.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak