

1. Jaki jest termin na wprowadzenie zmiany do Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dla pacjenta?

Odp.: Charakterystykę Produktu Leczniczego i ulotkę dla pacjenta należy uaktualnić w ciągu 2 lat od daty komunikatu lub w ciągu 3 lat, w przypadku produktów, dla których podmiot odpowiedzialny nie prowadzi żadnych czynności regulacyjnych.

2. Czy w sytuacji gdy, dla któregoś z naszych produktów leczniczych nie planujemy działań regulacyjnych przez najbliższe 2-3 lata, jest konieczność/możliwość złożenia tej zmiany, jeśli tak to jak powinna zostać sklasyfikowana?

Odp.: Tak, zmiana powinna zostać sklasyfikowana jako zmiana nr C.I.z), typ IA.

3. Czy zmianę wynikającą z komunikatu Prezesa URPL można wprowadzić do Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta przy okazji każdej czynności regulacyjnej?

Odp.: Podmiot odpowiedzialny może uaktualnić Charakterystykę Produktu Leczniczego i ulotkę dla pacjenta przy okazji każdej zmiany porejestracyjnej, która wpływa na druki informacyjne [typ IA, IB, II, (zmiany administracyjne, zmiany dotyczące jakości produktu leczniczego, zmiany dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności i monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego) zmiany podmiotu odpowiedzialnego, notyfikacje]. W uzasadnieniu wniosku należy powołać się na komunikat Prezesa URPL.

4. Czy jeśli zmiana porejestracyjna wpływa tylko na Charakterystykę Produktu Leczniczego czy jest możliwość dokonania jednoczesnej zmiany w ulotce dla pacjenta, bez zmiany kwalifikacji zmiany i opłaty dla niej (powyższa zmiana jest zmianą wynikającą bezpośrednio z działań URPL)?

Odp.: Podmiot odpowiedzialny może dodatkowo uaktualnić także ulotkę dla pacjenta, bez konieczności zmiany klasyfikacji zmiany, bez konieczności dodatkowej opłaty. W uzasadnieniu wniosku należy powołać się na komunikat Prezesa URPL.

5. Czy zmianę do druków informacyjnych (Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta) można wprowadzić w trakcie oceny zmiany? Zmiany złożone przed komunikatem Prezesa URPL?

Odp.: Tak, należy jednak zaktualizować wnioski. W uzasadnieniu wniosku należy powołać się na komunikat Prezesa URPL. Jeśli zmiana dotyczy produktów zarejestrowanych w procedurach europejskich (MRP/DCP) i aktualizacja wniosku nie jest możliwa, informację należy podać w piśmie przewodnim składanym wraz z ostateczną wersją druków informacyjnych (Charakterystyką Produktu Leczniczego i/lub ulotką dla pacjenta).

6. Jaki jest okres przejściowy działania wcześniej udostępnianego adresu mailowego ndl@urpl.gov.pl?

Odp.: Adres ndl@urpl.gov.pl pozostanie nadal aktywny i będzie można go wykorzystać do przesłania zgłoszenia działania niepożądanego jednakże zalecaną formą przesyłania zgłoszeń jest System Monitorowania Zagrożeń.