

Pytania i odpowiedzi

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

Pytania i odpowiedzi

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 14:10

Pytania i odpowiedzi dotyczące składania druków informacyjnych na zakończenie procedury zmiany (NAR/MRP/DCP) i procedury rerejestracji.

1. W jaki sposób podmiot odpowiedzialny może złożyć do Urzędu końcowe druki informacyjne po ocenie druków w procedurze zmiany albo w procedurze przedłużenia okresu ważności pozwolenia (rerejestracji)?

Końcowe druki informacyjne (Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka, oznakowanie opakowania) mogą zostać złożone na zakończenie procedury zmiany (IA, IB, II, notyfikacje z art. 31 ust. 1c UPF) albo procedury rerejestracji w jeden z następujących sposobów:

1. w Kancelarii Głównej Urzędu – pismo przewodnie, oświadczenia oraz druki informacyjne w postaci papierowej + 1 płyta CD z drukami informacyjnymi w postaci elektronicznej;
2. za pośrednictwem ePUAP – pismo, oświadczenia i druki informacyjne w postaci elektronicznej;
3. na adres urpl@urpl.gov.pl [1] – pismo, oświadczenia i druki informacyjne w postaci elektronicznej.

Skrzynka [urpl@](mailto:urpl@urpl.gov.pl) nie daje potwierdzenia złożenia pisma do Urzędu, dlatego dla dokumentacji składanej elektronicznie preferowana jest platforma ePUAP, która generuje potwierdzenia UPP.

Patrz też pytanie nr 3.

2. W jaki sposób można składać narodowe tłumaczenia druków informacyjnych po zakończeniu zmiany w procedurach europejskich?

Na zakończenie procedury zmiany druki informacyjne (tłumaczenia narodowe) w języku polskim po zakończeniu fazy europejskiej należy złożyć w jeden ze sposobów opisanych w odpowiedzi na pytanie nr 1.

Jeśli w toku procedury zmiany druki informacyjne nie uległy zmianie lub nie podlegały ocenie Urzędu, w przypadku składania dokumentacji w Kancelarii Głównej Urzędu do pisma przewodniego i oświadczenia w postaci papierowej należy dołączyć 1 płytę CD z drukami informacyjnymi w postaci elektronicznej. Druki informacyjne nie muszą być składane w postaci papierowej.

Jeśli tłumaczenia narodowe podlegają ocenie Urzędu, ocena jest przeprowadzana na dotychczasowych zasadach.

3. W jaki sposób podmiot odpowiedzialny powinien podpisać końcowe druki informacyjne i oświadczenia dotyczące druków składane na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji?

W przypadku dokumentów składanych w Kancelarii Głównej Urzędu w postaci papierowej (pismo przewodnie, oświadczenia, druki informacyjne), dokumenty te powinny być podpisane podpisem własnoręcznym osoby uprawnionej do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego. Druki informacyjne na płycie CD nie muszą być podpisane podpisem elektronicznym.

Pytania i odpowiedzi

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

W przypadku dokumentów składanych za pośrednictwem ePUAP, dokumenty elektroniczne (pismo przewodnie, oświadczenia, druki informacyjne) powinny być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym.

W przypadku dokumentów składanych na adres urpl@urpl.gov.pl [1] pismo przewodnie, oświadczenia i druki informacyjne powinny być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Jeśli druki informacyjne są podpisane podpisem elektronicznym, należy dołączyć także wersję w formacie PDF bez podpisu do publikacji w Rejestrze Produktów Leczniczych.

4. Czy na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji można przesłać końcowe druki informacyjne na adres poczty elektronicznej pracownika Urzędu?

Nie. Przesłanie jakichkolwiek dokumentów na adres poczty elektronicznej pracownika Urzędu nie jest równoznaczne ze złożeniem tych dokumentów w Urzędzie.

5. Czy jeśli na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji końcowe druki informacyjne zostaną przesłane na adres poczty elektronicznej pracownika Urzędu, procedura nie zostanie zakończona?

W przypadku gdy na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji podmiot odpowiedzialny prześle końcowe druki informacyjne na adres poczty elektronicznej pracownika Urzędu, podmiot odpowiedzialny zostanie poinformowany o konieczności ponownego przesłania dokumentów elektronicznych oficjalną drogą - przez ePUAP lub na adres urpl@urpl.gov.pl [1].

6. Co składa się na „końcowe druki informacyjne” składane na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji?

Zasady dotyczące składania druków informacyjnych na zakończenie procedury zmiany i rerejestracji nie uległy zmianie i nadal wymagane są takie same dokumenty jak dotychczas (oświadczenia, druki podpisane, druki do publikacji w formacie PDF). Zmiany dotyczą formy składania dokumentacji.

Na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji należy złożyć końcowe druki informacyjne lub tłumaczenia narodowe, zależnie od procedury.

Druki informacyjne w postaci elektronicznej powinny zawierać wersję „czystą”, z zaakceptowanymi zmianami, oraz wersję w trybie „śledź zmiany”, z zaznaczonymi zmianami w stosunku do poprzedniej wersji druków.

Końcowe druki informacyjne, niezależnie od ich formy, powinny być złożone razem z wymaganymi oświadczeniami oraz powinny być podpisane przez osobę uprawnioną do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.

Druki informacyjne podlegają publikacji w Rejestrze Produktów Leczniczych. Wersja druków informacyjnych przeznaczona do publikacji (wersja z zaakceptowanymi zmianami) powinna być w formacie PDF i nie powinna zawierać podpisów.

7. Na kogo zaadresować pismo przewodnie z końcowymi drukami informacyjnymi?

W przypadku gdy druki informacyjne były oceniane w Wydziale Oceny Druków Informacyjnych w piśmie przewodnim poza danymi Urzędu można wskazać Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych / Wydział Oceny Druków Informacyjnych / ekspert oceniający.

Pytania i odpowiedzi

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

W przypadku gdy druki informacyjne były oceniane w Wydziale Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej w piśmie przewodnim poza danymi Urzędu można wskazać Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych / Wydział Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej / osoba prowadząca.

W przypadku zmian w procedurach europejskich, w których druki informacyjne nie podlegały ocenie w Departamencie Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych, w piśmie przewodnim poza danymi Urzędu można wskazać Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych / Wydział Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Europejskiej / osoba prowadząca.

Jeśli druki informacyjne były oceniane w innym departamencie lub wydziale, należy wpisać komórkę oceniającą. Dokładne wskazanie komórki organizacyjnej ułatwia i przyspiesza przekazywanie uzupełnień do właściwej osoby.

8. Czy na czas pandemii Urząd odstąpi od składania końcowych druków informacyjnych po zakończeniu procedur zmian IB, II w formie CD?

Końcowe druki informacyjne nie muszą być złożone na płycie CD. Końcowe druki informacyjne można złożyć przez platformę ePUAP. Druki muszą być podpisane podpisem zaufanym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Druki podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym można złożyć również przez skrzynkę urpl@urpl.gov.pl [1]. Skrzynka ta nie daje potwierdzenia przyjęcia dokumentacji.

Jeśli druki informacyjne są podpisane podpisem elektronicznym, należy dołączyć także wersję w formacie PDF bez podpisu do publikacji w Rejestrze Produktów Leczniczych.

Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

Q1. Jakie produkty mogą być używane jako produkty referencyjne?

Referencyjnym produktem leczniczym jest produkt, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Polski lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy Europejskim Obszarze Gospodarczym, na podstawie pełnej dokumentacji. Za produkty dopuszczone do obrotu na pełnej dokumentacji uznaje się produkty, dla których podstawą prawną dopuszczenia do obrotu były następujące artykuły ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

- art. 10 - pełny wniosek (art. 8(3) dyrektywy 2001/83/WE),
- art. 16 ust. 1 - produkt leczniczy zawierający substancję o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (WEU) (art. 10a dyrektywy 2001/83/WE),
- art. 16 ust. 3 - produkt leczniczy złożony, zawierający mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie w celach leczniczych (art. 10b dyrektywy 2001/83/WE),
- art. 16 ust. 5 - „informed consent” (art. 10c dyrektywy 2001/83/WE).

Q2. Jaka dokumentacja jest wymagana w przypadku wniosku „informed consent”? Czy można złożyć wniosek „informed consent” do wniosku zarejestrowanego zgodnie z art. 15 ust. 1, 7 i 12 ustawy Prawo farmaceutyczne?

Wraz z wnioskiem składanym w oparciu o art. 16 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne należy złożyć pełny moduł 1 CTD (Wspólny Dokument Techniczny (Common Technical Document) zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w dniu składania wniosku.

Pytania i odpowiedzi

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

W trakcie trwania procesu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego dokonuje się oceny modułu 1 wraz z weryfikacją druków. Dokumentacja wykorzystywana za zgodą innego podmiotu odpowiedzialnego nie jest powtórnie oceniana. Odnośnie zakresu wymaganych dokumentów dla wniosku „informed consent” proponujemy zapoznać się z dokumentem Komisji Europejskiej „*Notice to Applicants, Volume 2A Procedures for Marketing Authorizations, Chapter 1 Marketing Authorizations*” dostępnym pod adresem:

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm [2], jak również z dokumentami opublikowanymi przez CMDh:

- „*Informed consent applications in mutual recognition and decentralized procedures. Recommendations*” dostępnym pod adresem: <http://www.hma.eu/91.html> [3]
- “*Template: Letter of access for informed consent applications*”, dostępnym pod adresem: <http://www.hma.eu/219.html> [4]

Opłatę należy wnieść w wysokości właściwej dla kategorii wniosku złożonego na podstawie art. 16 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne zgodnie z aktualnym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego.

Nie jest możliwe złożenie wniosku na podstawie art. 16 ust. 5 po uzyskaniu zgody innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 15 ust. 1, 7 i 12 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Q3. W jaki sposób należy przedstawiać streszczenie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Moduł 1.8.1)?

Urząd rekomenduje następujący sposób przedstawiania streszczenia systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:

- wymagane informacje mogą być zawarte w jednym oświadczeniu,
- oświadczenie powinno być podpisane przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego oraz osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii,
- w przypadku gdy został już nadany numer PSMF (EVCODE) nadawany przez eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) powinien być on podany w streszczeniu, streszczenie PSMF powinno zawierać informację, że dane dotyczące QPPV, w tym dane teleadresowe oraz dane dotyczące lokalizacji PSMF będą aktualizowane z wykorzystaniem bazy danych o której mowa w art. 57 Rozporządzenia 726/2004.

Q4. Ile czasu trwa proces dopuszczania do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej? Czy rejestracja tzw. „duplikatu” trwa krócej?

Zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 210 dni.

Zgodnie z art. 18 ust 1a - 2 ww. ustawy po złożeniu wniosku w terminie 30 dni dokonuje się badania formalnego wniosku. Badanie formalne polega na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały wszystkie pozostałe dokumenty przewidziane przepisami prawa. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wzywa się wnioskodawcę do ich uzupełnienia. W przypadku wezwania wnioskodawcy do uzupełnienia braków, termin 210 dni liczy się od dnia ich uzupełnienia.

Pytania i odpowiedzi

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

Proces rejestracji produktu leczniczego dopuszczonego już do obrotu (tzw. „duplikatu”), ale pod inną nazwą trwa również 210 dni.

Q5. Co powinien zawierać list intencyjny dotyczący zgłoszenia gotowości przystąpienia do procedury Wzajemnego Uznania (MRP) z Polską jako krajem referencyjnym (RMS)?

List intencyjny powinien zawierać następujące informacje o produkcie leczniczym przeznaczonym do rejestracji w procedurze MRP z Polską jako krajem referencyjnym: nazwa produktu leczniczego, substancja czynna, moc, postać leku, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, data ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz podmiot odpowiedzialny.

Ponadto podmiot odpowiedzialny powinien określić przybliżoną datę (co do kwartału w danym roku) złożenia wniosku o sporządzenie bądź aktualizację raportu oceniającego oraz przedstawić informację o planowanych zmianach porejestracyjnych (przed rozpoczęciem procedury MRP), a także ewentualnie zaproponować datę tzw. pre submission meeting.

Q6. Czy list intencyjny dotyczący zgłoszenia gotowości przystąpienia do procedury Wzajemnego Uznania (MRP) z Polską jako krajem referencyjnym (RMS) może zostać złożony w wersji elektronicznej i na kogo powinien być kierowany?

List intencyjny powinien być kierowany na Wydział Koordynacji Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej w Departamencie Rejestracji Produktów Leczniczych oraz może być złożony w wersji elektronicznej na adres: rms@urpl.gov.pl [5]

Q7. Czy w przypadku opłaty za sporządzenie lub aktualizację raportu oceniającego sporządzanego na potrzeby procedury MRP z Polską jako krajem referencyjnym (RMS) Urząd Rejestracji przewiduje zniżkę w opłacie za kolejną postać lub kolejną moc farmaceutyczną produktu leczniczego?

W przypadku opłat za sporządzenie lub aktualizację raportu oceniającego sporządzanego na potrzeby procedury MRP z Polską jako krajem referencyjnym (RMS) obowiązuje pełna opłata za kolejną moc oraz postać farmaceutyczną produktu leczniczego.

Q8. Jakie dokumenty należy dołączyć do wniosku o sporządzenie lub aktualizację raportu oceniającego (procedura MRP z Polską jako krajem referencyjnym - RMS)?

Podmiot odpowiedzialny powinien dołączyć następujące dokumenty do wniosku o sporządzenie bądź aktualizację raportu oceniającego:

- dowód wniesienia opłaty rejestracyjnej na konto URPL, WMiPB,
- odpis z Krajowego Rejestru Sądowego (Rejestru Przedsiębiorców) albo pobrany samodzielnie, ze strony <https://ems.ms.gov.pl/krs> [6], wydruk aktualnych informacji o wnioskodawcy z Krajowego Rejestru Sądowego (Rejestru Przedsiębiorców), jeżeli posiada cechy umożliwiające ich weryfikację z danymi zawartymi w Krajowym Rejestrze Sądowym (zgodnie z art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym) albo - w przypadku podmiotów z siedzibą poza terytorium RP, odpis z zagranicznego odpowiednika Rejestru Przedsiębiorców,
- pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (jeżeli dotyczy),
- listę złożonych i zakończonych zmian porejestracyjnych,

Pytania i odpowiedzi

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

- kopię dokumentacji (wersja elektroniczna) przeznaczonej do złożenia w krajach zainteresowanych (CMS),
- deklarację, że złożona dokumentacja jest identyczna z dokumentacją złożoną w procesie rejestracji produktu leczniczego i zatwierdzoną na podstawie zmian porejestracyjnych.

Q9. Jakie tradycyjne produkty lecznicze roślinne są dopuszczone do obrotu w Polsce?

Wykaz Tradycyjnych Produktów Leczniczych Roślinnych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP zamieszczony jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji w zakładce Biuletyny i Wykazy.

Q10. Czy do wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego należy dołączyć streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (PSMF, moduł 1.8.1) oraz plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego (RMP, moduł 1.8.2)?

Nie. Dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych nie ma obowiązku składania PSMF oraz RMP.

Q11. Kiedy można zarejestrować lek homeopatyczny w procedurze uproszczonej i jaką dokumentację można wówczas pominąć?

Aby produkt leczniczy homeopatyczny mógł być dopuszczony do obrotu w procedurze uproszczonej musi spełnić łącznie 3 warunki (określone w art. 21 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne):

- droga podania produktu musi być doustna lub zewnętrzna,
- oznakowanie opakowania produktu jak również ulotka dla pacjenta nie zawiera żadnych wskazań leczniczych do stosowania produktu,
- produkt występuje w odpowiednim, bezpiecznym stopniu rozcieńczenia tzn. rozcieńczenie substancji czynnej musi być co najmniej 1:10000, co odpowiada potencji D4.

Ze względu na to, że omawiane produkty nie posiadają wskazań leczniczych nie jest wymagane udokumentowanie ich skuteczności, a więc Moduł 5 dokumentacji składanej w formie CTD nie jest wymagany. Nie jest również wymagana i zatwierdzana Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL).

Q12. Czy jeden wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego może dotyczyć kilku, kilkunastu lub więcej produktów?

Tak. Zgodnie z art. 21 ust. 7a ustawy Prawo farmaceutyczne jest to możliwe tylko w przypadku zastosowania procedury uproszczonej, a więc w przypadku produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań leczniczych oraz jeśli produkty te spełniają dodatkowo następujące wymagania:

- pochodzą od tej samej lub tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych,
- mają tę samą postać farmaceutyczną,
- mają tę samą drogę podania.

Jeśli powyższe warunki są spełnione, jeden wniosek może obejmować listę produktów np.:

Pytania i odpowiedzi

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

Arnica montana D6, krople doustne, roztwór (pierwszy produkt)

Arnica montana D8, krople doustne, roztwór (drugi produkt)

Arnica montana D12, krople doustne, roztwór (trzeci produkt) itd...

Od liczby produktów na liście uzależniona jest opłata za złożenie wniosku (odpowiednio za mniej niż 50 produktów, od 50 do 100 produktów, więcej niż 100 produktów, zgodnie z aktualnym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego).

Q13. Czy istnieje możliwość dopuszczenia do obrotu kopaliny leczniczej (borowiny, wody leczniczej mineralnej) w trybie art. 20 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne?


Nie. Ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.) usunięto z ustawy Prawo farmaceutyczne definicję kopaliny leczniczej oraz w art. 20 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne uchylono pkt 3 odnoszący się do dopuszczenia do obrotu kopaliny leczniczej. Tym samym brak jest w chwili obecnej podstawy prawnej do rozstrzygnięcia przez Prezesa Urzędu w przedmiocie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kopaliny leczniczej. Powyżej wskazane zmiany spowodowały wyjęcie spod reżimu ustawy Prawo farmaceutyczne kopaliny leczniczych.

Q14. Na jakich zasadach dopuszcza się do obrotu kosmetyki i suplementy diety?

Dopuszczenie do obrotu kosmetyków reguluje ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, zaś zgodnie z art. 13 ust. 1 tej ustawy organem właściwym w zakresie nadzoru jest Główny Inspektor Sanitarny.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 pkt. 2) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia wprowadzanie do obrotu suplementów diety podlega Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.

Załącznik

 [Pytania i odpowiedzi - składanie końcowych druków informacyjnych .pdf](#) [7]

Wielkość
208.29 KB

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/pytania-i-odpowiedzi>

Odnosińki

[1] <mailto:urpl@urpl.gov.pl>

[2] <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/>

[3] <http://www.hma.eu/91.html>

[4] <http://www.hma.eu/219.html>

[5] <mailto:rms@urpl.gov.pl>

[6] <https://ems.ms.gov.pl/krs/>

[7] <http://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Pytania%20i%20odpowiedzi%20-%20sk%C5%82adanie%20ko%C5%84cowych%20druk%C3%B3w%20informacyjnych%20.pdf>