

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 maja 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 20-21 kwietnia 2022 r.**

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 05/05/2022 - 23:09



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 maja 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 20-21 kwietnia 2022 r.**

#### **1. Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in DCP and MRP**

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację Best Practice Guide w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków wydawanych bez recepty w ramach procedur DCP i MRP. Aktualizacja została przygotowana i uzgodniona przez grupę zadaniową ds. produktów leczniczych wydawanych bez recepty i zawiera zaktualizowane wytyczne dla wnioskodawców w oparciu o zdobyte doświadczenia.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural guidance > Application for MA”.

#### **2. Call for review for chemically synthesised and biological medicinal products regarding nitrosamine impurities**

Wnioskodawcom przypomina się o stosowaniu aktualnego formatu szablonów odpowiedzi na etapie 2 (wykryte nitrozoaminy/niewykryte nitrozoaminy) opublikowanych na stronach internetowych EMA i CMDh, oraz aby unikali dodawania zbędnych informacji. W przypadku wykrycia nowych nitrozoamin, dla których dopuszczalne spożycie nie zostało jeszcze wymienione w wezwaniu do przeglądu wystosowanym na podstawie art. 5 ust. 3 lub w związanych z nim Pytaniach i odpowiedziach EMA/CMDh (EMA/409815/2020), należy wyraźnie wskazać, że chodzi o nowe nitrozoaminy.

Grupa koordynacyjna przypomina też o zbliżającym się terminie składania odpowiedzi dot. etapu 2 i 3 w ramach wezwania do przeglądu, który dla produktów leczniczych syntetyzowanych chemicznie upływa 26 września 2022 r. Odpowiedzi te będą stanowić podstawę do dalszych działań regulacyjnych, w razie potrzeby.

#### **3. CMDh guidance documents related to start of Art. 29(1) referrals**

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizacje dokumentów, w których opisano sposób powiadamiania o procedurze arbitrażowej na mocy art. 29 ust. 1:

- Best Practise Guide for Decentralised and Mutual Recognition Procedures
- Decentralised procedure member states' standard operating procedure
- Disagreement in Procedures – Referral to CMDh.

W aktualizacjach doprecyzowano, w jaki sposób wszczynany jest przez RMS „automatyczny” referral, w przypadku gdy do zmiany stanowiska RMS z „negatywnego” na „pozytywny” dojdzie po dniu 205 procedury DCP.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładkach „Procedural Guidance > Application for MA”, „Procedural Guidance > Application for MA > DCP”, „CMDh Referrals”.

#### **4. CMDh templates related to Art. 5 recommendations on the classification of an unforeseen variation**

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizacje szablonów rekomendacji dotyczących klasyfikacji nieprzewidzianej zmiany na mocy art. 5 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008: formularza wniosku i wzoru zaleceń. Szablony zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia faktu, że zgodnie z rozporządzeniem w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (rozporządzenie (UE) 2019/6) grupa koordynacyjna CMDv nie bierze już czynnego udziału w wydawaniu zaleceń dotyczących nieprzewidzianych zmian na mocy art. 5, a o wydanie zaleceń dotyczących nieprzewidzianych zmian w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych nie można już wnioskować na podstawie art. 5 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008.

Zaktualizowane szablony zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > Variations”.

#### **5. CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only**

Grupa koordynacyjna CMDh, po rozpatrzeniu zaleceń i raportów oceniających PRAC, zatwierdziła przez konsensus zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:

- deksamfetamina,
- estradiol (z wyłączeniem kremów, balsamów, emulsji do stosowania w okolicach żeńskich narządów płciowych),
- etonogestrel,
- modafinil,
- nifuroksazyd,
- okskarbazepina.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

#### **6. CMDh position on PASS results according to Art. 107q of Directive 2001/83/EC concerning dexketoprofen and tramadol (EMEA/H/N/PSR/S/0035)**

Grupa koordynacyjna CMDh, po rozpatrzeniu rekomendacji i raportów oceniających PRAC, zatwierdziła w drodze konsensusu, że stosunek korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne deksketoprofen i tramadol, których dotyczy raport końcowy narzuconego nieinterwencyjnego badania PASS, pozostaje bez zmian. Zalecono zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w następujący sposób:

- Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu usuwają

warunek nałożony w trakcie procedury ES/H/0317-0318/001/DC poprzez przedłożenie zmiany typu IAIN, kategoria C.I.11.a.

- Ponieważ nałożony warunek przeprowadzenia badania PASS był jedynym kryterium dodatkowego monitorowania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny przedłożyć dodatkową zmianę typu IAIN, kategoria C.I.12, aby wnioskować o usunięcie symbolu czarnego trójkąta i związanego z nim oświadczenia w drukach informacyjnych. Ta zmiana typu IA może być zgrupowana ze zmianą dotyczącą usunięcia warunku.
- Plan zarządzania ryzykiem (RMP) powinien zostać zaktualizowany przy najbliższej okazji regulacyjnej w celu usunięcia informacji o badaniu ze wszystkich odpowiednich sekcji dokumentu.

## **7. Multi-Annual Workplan to 2025**

Grupa koordynacyjna CMDh dziękuje wszystkim podmiotom zewnętrznym, które przekazały uwagi w trakcie konsultacji społecznych dotyczących wieloletniego planu pracy CMDh do roku 2025. Uwagi zostaną ocenione w ciągu najbliższych tygodni i uwzględnione, w razie potrzeby, przy aktualizacji dokumentu. CMDh prześle informacje zwrotne do wszystkich zgłoszonych uwag.

## **8. CMDh Presidency meeting under the French Presidency of the Council of the EU**

7 kwietnia 2022 r. grupa koordynacyjna CMDh zebrała się na zdalnym posiedzeniu prezydencji, które odbyło się w ramach programu wydarzeń organizowanych w ramach francuskiej prezydencji w Radzie UE.

W trakcie spotkania CMDh omówiła tematy związane z brakami produktów leczniczych, procedurami Compassionate Use i Named Patient Use, a także Strategią Farmaceutyczną dla Europy (EU Pharmaceutical Strategy) oraz grupą zadaniową do spraw opioidów (Opioid Task Force).

## **9. Harmonisation of RMP Project (HaRP)**

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się na opublikowanie szablonów stosowanych do przygotowania raportów w ramach oceny HaRP. Szablony, które zostały uzgodnione w czerwcu 2018 roku, zostaną opublikowane ze względu na zwiększenie przejrzystości i dostępności.

Szablony zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > RMP”.

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [1].

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-5-maja-2022-r-w-sprawie-posiedzenia-grupy-koordynacyjnej-cmdh-w>

### **Odnośniki**

[1] <https://www.hma.eu/249.html>