



Dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w procedurach europejskich w świetle rozporządzenia 2019/6 – zebrane doświadczenia

Katarzyna Bieńczyk
Departament Rejestracji i Badań Klinicznych
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych



Procedury europejskie dopuszczenia do obrotu

- Procedura zdecentralizowana
(**DCP** – Decentralised Procedure) art. 49
- Procedura wzajemnego uznania
(**MRP** – Mutual Recognition Procedure) art. 52
- Procedura kolejnego uznania
(**SRP** - Subsequent Recognition Procedure) art. 53

<https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/procedural-guidance/applications-for-marketing-authorisation/authorisation-procedures.html>



Etap przedproceduralny (DCP, MRP, SRP)

- **Obowiązek elektronicznego przedkładania wniosków (rekomendowany CESP)**
- **Okres walidacji – 15 dni**
- **W przypadku niezuzpełnienia przez wnioskodawcę braków formalnych w wyznaczonym terminie wniosek uważa się za wycofany**



Walidacja - dokumenty

- Dokumentacja złożona elektronicznie
 - Wniosek
 - List przewodni (deklaracje)
 - Pełnomocnictwo
 - KRS wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski
 - Opłata za wniosek
 - Opłata za pełnomocnictwo
- LoA do ASMF (jeżeli dotyczy)

W przypadku gdy dokumenty nie mogą zostać podpisane przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, należy dostarczyć wymienione powyżej dokumenty oryginalnie podpisane przez osobę upoważnioną do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w wersji papierowej do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **przed zakończeniem etapu walidacji.**



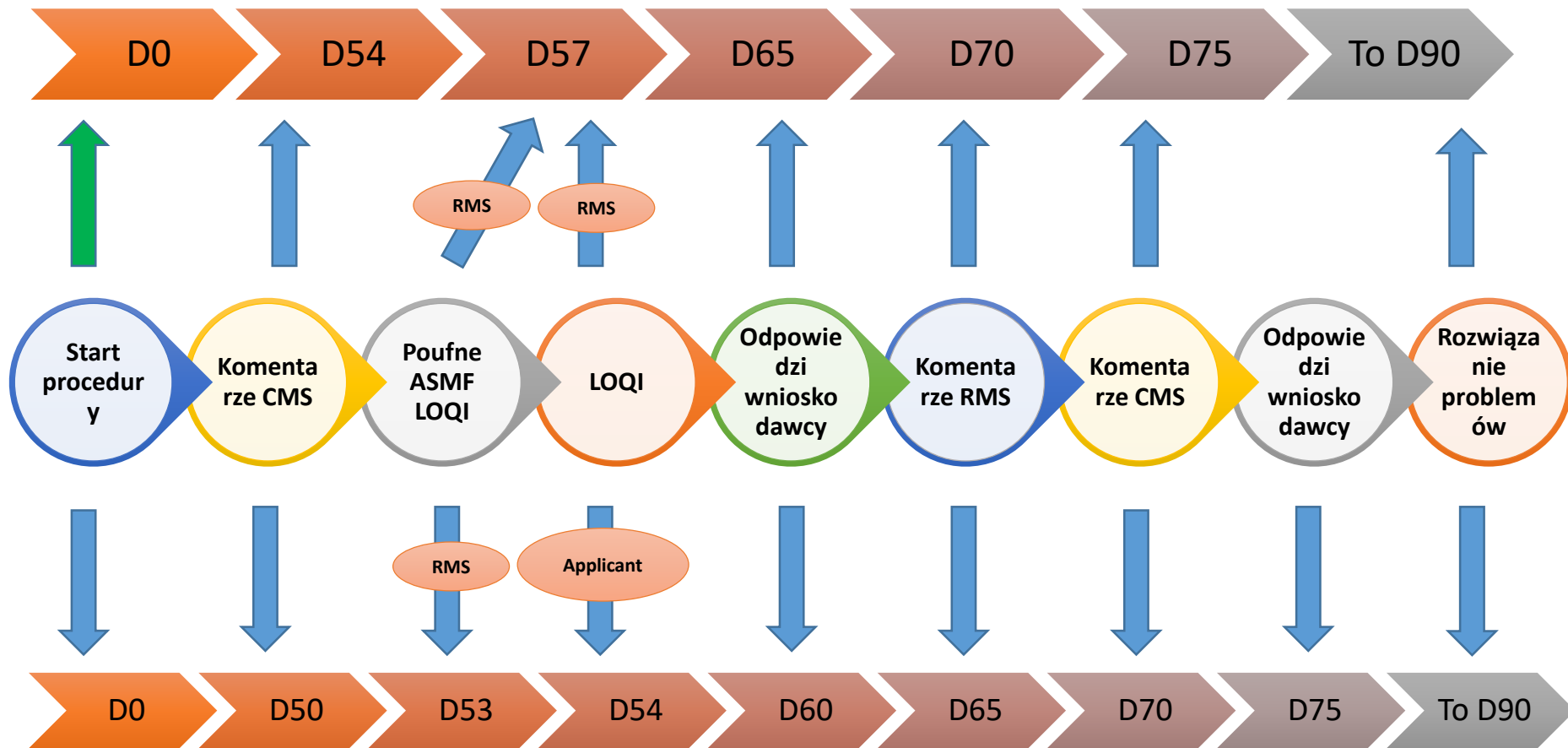
Etap oceny – różnice (DCP)

- Dzień 100** CMS przekazują komentarze bezpośrednio do **wnioskodawcy**
- Dzień 100-105** **wnioskodawca** przygotowuje listę pytań (LOQI)
- Dzień 105** **wnioskodawca** przesyła LOQI do sprawdzenia przez CMS
- Dzień 145** CMS przekazują uwagi bezpośrednio do **wnioskodawcy**
- Dzień 145-150** **wnioskodawca** sporządza zestawienie LOQII
- Dzień 150** **wnioskodawca** przesyła LOQII do sprawdzenia przez CMS
- Dzień 195** CMS przekazują uwagi bezpośrednio do **wnioskodawcy**



Mutual Recognition Procedure (MRP)

Dyrektywa 2001/82/EC



Rozporządzenie 2019/6



Subsequent Recognition Procedure (SRP)

- **Poprzednio nazywana “Repeat Use Procedure”**
- **Stosowana w CMS, które nie zostały uwzględnione we wcześniejszym MRP/DCP, lub w CMS, w którym wniosek został wycofany**
- **Kalendarz uległ znacznej zmianie (możliwe jest wcześniejsze zamknięcie procedury)**
- **Na etapie przedproceduralnym wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia wykazu decyzji o przyznaniu, zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, informacji na temat zmian, sprawozdania podsumowującego w sprawie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**
- **Aktualizacja AR przez RMS przed rozpoczęciem procedury musi być teraz zakończona w ciągu 60 dni, a nie 90 dni**
- **Wnioskodawca musi złożyć zaktualizowaną dokumentację zarówno do "starych", jak i "nowych" CMS**
- **"Nowe" CMS są aktywnie zaangażowane w SRP, a "stare" CMS tylko wtedy, gdy podnoszone są PSRs**



Etap narodowy (DCP, MRP, SRP)

Wnioskodawca ma **6 miesięcy** od zakończenia etapu europejskiego na przedstawienie kompletnych tłumaczeń druków informacyjnych

Niedostarczenie kompletnych tłumaczeń druków informacyjnych w ciągu 6 miesięcy od zakończenia etapu europejskiego procedury = wniosek uważa się za **wycofany** (umorzenie jako bezprzedmiotowe)

Organy mają **30 dni** na wydanie pozwolenia od momentu otrzymania informacji na temat osiągniętego porozumienia jak i kompletnych tłumaczeń druków informacyjnych



Rozporządzenie a Dyrektywa – znaczące różnice w procedurach dopuszczenia

- **Czas walidacji - 15 dni**
- **Zmiany w punktach czasowych procedur**
- **Osobna procedura - SRP**
- **Zmieniły się obowiązki stron zaangażowanych w przebieg procedury**
- **Elektroniczne przedkładanie dokumentacji**
- **Możliwość złożenia wniosku o ponowne przeanalizowanie sprawozdania oceniającego (Re-examination procedure)**
- **Procedura przeglądu (Review procedure)**
- **Stosowanie QRD Template version 9**
- **Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**
- **Decyzja wydawana na czas nieokreślony**