



URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH



# Zmiany porejestracyjne w pigułce - przebieg procedury, spostrzeżenia, wskazówki...

**Alicja Jaskółowska**

**Agnieszka Kotowska**

**Katarzyna Stempke - Czarnecka**

**Magdalena Zająchkowska**

Departament Rejestracji i Badań Klinicznych  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

**Izabela Małasiewicz**

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania  
Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych



# Zmiany niewymagające oceny (VNRA)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
UNION PRODUCT DATABASE

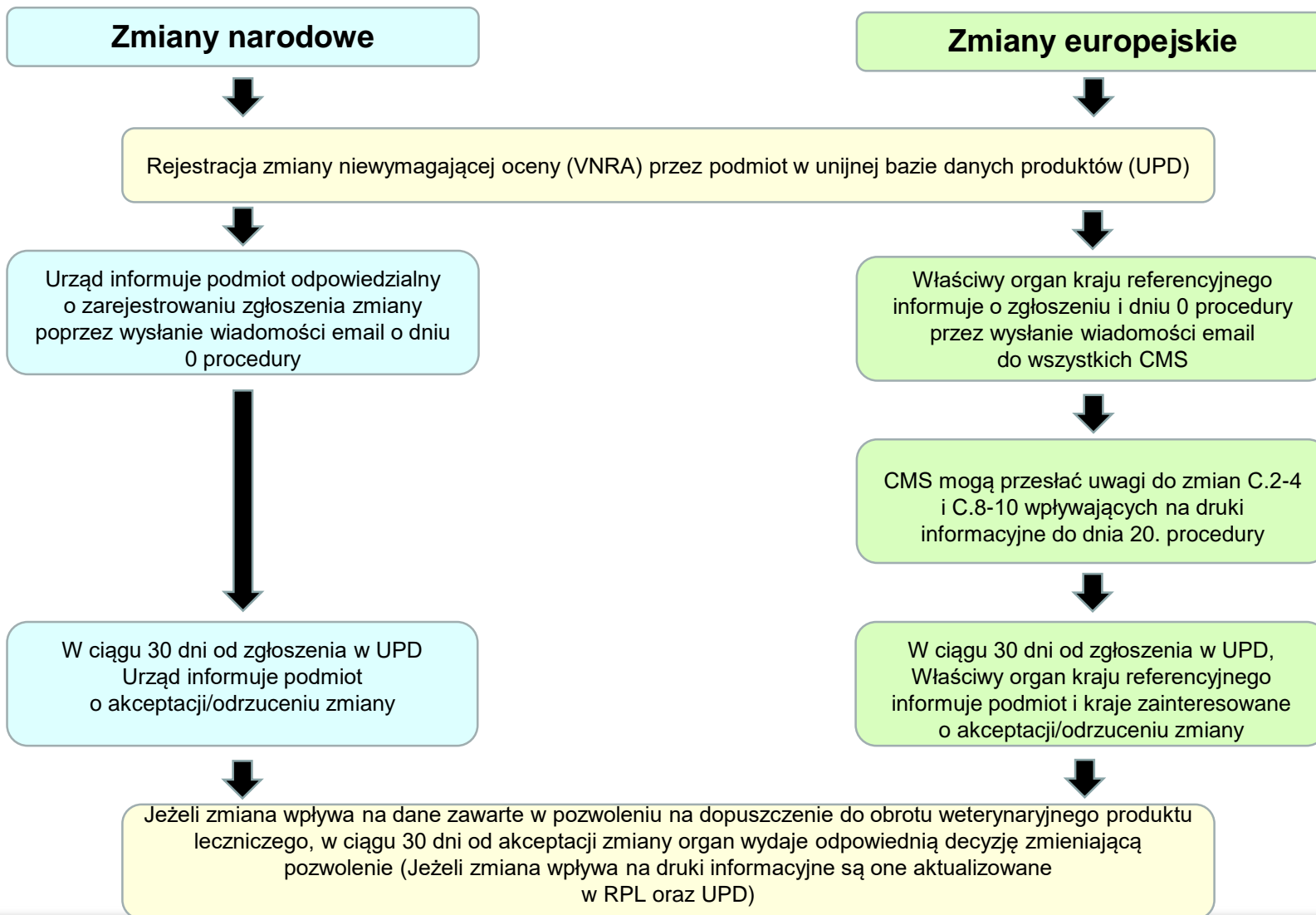
[Home](#) [Search](#) [OPAD](#) [VNRA](#)

This is the web user interface of the Union Product Database (UPD). It allows Competent Authorities to submit and maintain data on veterinary medicinal products, and Marketing Authorisation Holders to provide Other Post Authorisation Data for those products.

[Login](#)



# Ogólny przebieg procedury





# Wymagania dotyczące składanej dokumentacji

- **Format VNees**
- **Wypełnione pole „*submission comment*”**
- **Jeżeli zmiana VNRA jest powiązana ze zmianą VRA dokumentacja do VNRA jest składana jedynie wraz z wnioskiem do VRA. Zgłaszając tę zmianę VNRA w bazie UPD wgrywany jest pusty folder zip.**
  
- **Nie są wymagane:**
  - **Pełnomocnictwo**
  - **Opłata skarbowa**
  - **KRS**
  - **Opłata za zgłoszenie**







# Wymagania dotyczące druków informacyjnych

**Zmiany narodowe**

Druki informacyjne w języku polskim

**Zmiany europejskie**

Druki informacyjne w języku angielskim i krajowe tłumaczenia dla każdego z krajów biorących udział w procedurze

Dwie wersje:

- 1) „śledź zmiany” w pliku Word
- 2) „czysta” w pliku PDF

W tekście nie powinno być żadnych innych zmian poza dotyczącymi zgłaszanej zmiany

Data ostatniej aktualizacji tekstu = data implementacji zmiany podana w UPD



# Praktyczne wskazówki dotyczące zgłaszania zmian VNRA



<https://pl.depositphotos.com/vector-images/detektyw.html>



# Właściwe wypełnianie pola *Submission Comment*

- Należy podać dokładny zakres zgłaszanej zmiany
- Należy wyraźnie wskazać obecne i proponowane dane
- Pozostawienie pustego pola prowadzi do odrzucenia zmiany
- Powinien zostać podany adres mailowy służący do kontaktu z podmiotem odpowiedzialnym



Magdalena Zajczkowska

[Home](#) [Search](#) [Create](#) [OPAD](#) [VNRA](#) [Notifications](#) [Upload Document](#) [Logout](#)[< Back to search results](#)

Submission id	Submission date	Submission status PENDING	.zip
Submission comment <i>Dokładny zakres zgłaszanej zmiany. Adres email do kontaktu z podmiotem.</i>			
Decision comment			
Date of decision	Author of decision	<input type="checkbox"/> Approve all <input type="checkbox"/> Reject all	collapse all



## Doręczenie decyzji zmieniającej pozwolenie – adres podmiotu czy adres pełnomocnika?

- Jeżeli podmiot chciałby otrzymać decyzję na inny adres niż ten wskazany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, powinien zamieścić tę informację w polu *submission comment* lub załączyć do dokumentacji stosowne pismo
- Jeżeli podmiot nie wskaże w zgłoszeniu adresu do doręczenia decyzji, zostanie ona wysłana na adres podmiotu odpowiedzialnego



## Data wdrożenia zmiany VNRA

- **Podmiot odpowiedzialny powinien zarejestrować zmianę niewymagającą oceny (VNRA) w UPD w ciągu 30 dni od daty wdrożenia**
- **Wyjątek stanowi zmiana nazwy produktu (A.2) oraz zmiany VNRA, które są powiązane z VRA. W tych dwóch przypadkach dopuszcza się podanie przyszłej daty wdrożenia**



# Zmiany VNRA a grupowanie

- **Grupowanie zmian nie ma zastosowania**
- **Każda zmiana powinna być zaklasyfikowana jako odrębne zgłoszenie**
- **Możliwe jest grupowanie techniczne, które pozwala na zgłoszenie (jak również zatwierdzenie/odrzućenie przez właściwy organ/ RMS) kilku zmian w tym samym czasie.**



# Zmiany VNRA powiązane z VRA

- Jeżeli podmiot rejestruje w UPD zmianę VNRA, która jest powiązana ze zmianą VRA, powinien w polu *submission comment* zamieścić informację o powiązaniu tej zmiany ze zmianą VRA



# Zmiany wymagające oceny (VRA)



[https://pl.freepik.com/premium-zdjecie/stera-dokumenty-odizolowujacy-na-bialym-tle-stos-dokumentow\\_2713908.htm](https://pl.freepik.com/premium-zdjecie/stera-dokumenty-odizolowujacy-na-bialym-tle-stos-dokumentow_2713908.htm)





# Czas trwania procedur

W zależności od klasyfikacji zmiany wyróżniamy 4 kalendarze:

- Urgent assessment
- R - Reduced timetable
- S - Standard timetable
- E - Extended timetable



<https://kronika-futbolu.pl/historia/kartka-z-kalendarza-26-01-01-02/>



# Ogólny przebieg procedury dla zmian narodowych

-15

W ciągu 15 dni od złożenia wniosku organ dokonuje jego weryfikacji formalnej

0

Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny o otrzymaniu ważnego wniosku

30/60/90

W przypadku braku wezwania podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia informacji uzupełniających organ przekazuje końcowe sprawozdanie oceniające.



# Ogólny przebieg procedury dla zmian europejskich

-15

Okres walidacji wniosku. Poinformowanie mailowo MAH o brakach lub o ważności wniosku.

0

Rozpoczęcie procedury. Właściwy organ kraju referencyjnego (RMS) powiadamia mailowo podmiot odpowiedzialny i kraje zainteresowane (CMS) o kalendarzu procedury

15/20/40/50

RMS przesyła mailowo PVAR1 do podmiotu odpowiedzialnego i krajów zainteresowanych



# Ogólny przebieg procedury dla zmian europejskich

20/25/55/57

Kraje zainteresowane wysyłają komentarze dotyczące PVAR1 do RMS

21/29/59/59

RMS wysyła listę pytań (RSI/RSI1) do podmiotu odpowiedzialnego i CMS; zegar się zatrzymuje (Clock-stop).

Jeśli RMS i CMS zgadzają się ze zmianą oraz nie mają dodatkowych pytań, RMS wysyła FVAR i procedura kończy się w dniu 22/30/60/60

Clock-stop

10/30/60/60 dni na udzielenie odpowiedzi przez podmiot odpowiedzialny i 10/30/60/60 dni na przygotowanie PVAR2 przez RMS; łącznie clock-stop trwa 20/60/120/120 dni



# Ogólny przebieg procedury dla zmian europejskich

22/30/60/60

RMS przesyła mailowo PVAR2 do podmiotu odpowiedzialnego i krajów zainteresowanych

na/na/na/67

CMS wysyłają komentarze dotyczące PVAR2 do RMS

na/na/na/70

RMS wysyła listę pytań (RSI2) do podmiotu odpowiedzialnego i CMS; zegar się zatrzymuje (Clock-stop)



# Ogólny przebieg procedury dla zmian europejskich

**Clock-stop  
(2)**

**Dotyczy tylko wydłużonego kalendarza – 15 dni na udzielenie odpowiedzi przez podmiot odpowiedzialny i 15 dni na przygotowanie PVAR3 przez RMS; łącznie clock-stop trwa 30 dni**

**na/na/na/71**

RMS przesyła mailowo PVAR3 do podmiotu odpowiedzialnego i CMS

**25/45/75/75**

CMS wysyłają komentarze dotyczące PVAR2/PVAR3 do RMS



# Ogólny przebieg procedury dla zmian europejskich

Do dnia  
28/50/80/80

Podmiot odpowiedzialny przesyła odpowiedzi

na/50/80/80

Możliwy break-out meeting

30/60/90/90

RMS powiadamia mailowo podmiot odpowiedzialny i wszystkie CMS o zakończeniu procedury

45/75/105/  
105

Ostatni dzień na wnioskowanie przez podmiot o ponowne rozpatrzenie



# Wymagania dotyczące składanej dokumentacji

**Zmiany narodowe**

**Zmiany europejskie**

Droga elektroniczna  
( CESP, ePUAP)

Droga elektroniczna ( CESP)

Format VNees

Pełnomocnictwo dwujęzyczne lub przedstawione wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski (Do pełnomocnictwa należy dołączyć dowód opłaty skarbowej)

KRS w języku oryginalnym wraz z polskim tłumaczeniem przysięgłym lub w języku angielskim ( jeśli dokument jest oryginalnie w nim sporządzony)

Jeśli KRS złożony był do innej procedury możliwe jest przedstawienie odpowiedniej deklaracji.





# Wymagania dotyczące druków informacyjnych

## Zmiany narodowe

Proponowane druki oceniane są podczas trwania procedury

## Zmiany europejskie

RMS przesyła ostateczną, angielską wersję druków. Podmiot przesyła polskie tłumaczenie w ciągu 7 dni od daty zakończenia procedury

3 komplety druków informacyjnych oryginalnie podpisanych przez osobę upoważnioną

1 komplet druków w wersji elektronicznej w formacie PDF/A bez podpisów za pośrednictwem CESP lub na nośniku elektronicznym (CD/DVD), w celu zamieszczenia na stronie internetowej Urzędu

oryginalnie podpisane przez osobę upoważnioną oświadczenie o zgodności wersji papierowej i elektronicznej; w przypadku składania kompletu druków bez podpisów za pośrednictwem CESP należy wskazać w oświadczeniu numer przesyłki CESP



# Praktyczne wskazówki dotyczące składania wniosków o zmiany VRA



<https://pl.depositphotos.com/191693320/stock-illustration-professional-detective-beige-coat-hat.html>



# Termin wdrożenia zmiany VRA wskazany w decyzji

- W przypadku zmian narodowych jeżeli podmiot nie wypełni we wniosku pola z proponowaną datą wdrożenia zmiany oraz nie zawnioskuje o okres przejściowy decyzja będzie zawierała 30-dniowy termin wdrożenia zmiany (60-dniowy w przypadku zmian wpływających na druki informacyjne).
- W przypadku zmian europejskich najwcześniejszą datę wdrożenia zmiany ustala RMS

typ zmiany:

[opis zmiany]

Termin wdrożenia zmiany: [dzień-miesiąc-rok]

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.



# Termin wdrożenia zmiany VRA wskazany w decyzji

**Jeżeli podmiot nie wypełni we wniosku pola z proponowaną datą wdrożenia zmiany ale chciałby zawniioskować o okres przejściowy, powinien podać taką informację we wniosku, w polu dotyczącym zakresu zmiany (Precise scope and background for change (...))**

typ zmiany:

**[opis zmiany]**

Termin wdrożenia zmiany: **nie później niż ... miesięcy od daty wydania decyzji.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.



# Termin wdrożenia zmiany VRA wskazany w decyzji

**Jeżeli podmiot wypełni we wniosku pole z proponowaną datą wdrożenia zmiany ale będzie to data odległa – w decyzji zostanie wskazany termin wdrożenia zmiany: „nie później niż do dnia ...”**

**typ zmiany:**

**[opis zmiany]**

**Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia [dzień-miesiąc-rok].**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.



# **Raport eksperta do zmiany VRA**

**Uaktualniony raport eksperta powinien być przedstawiony do każdej zmiany wymagającej oceny (VRA) z wyjątkiem trzech poniższych przypadków:**

- 1) zmian ze skróconym harmonogramem (R)**
- 2) zmian dotyczących dostosowania druków informacyjnych do najnowszej wersji QRD Template zgodnie z rozporządzeniem 2019/6**
- 3) zmian mających na celu aktualizację tekstu Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego po procedurze SRP**



# **Zmiana klasyfikacji weterynaryjnego produktu leczniczego**

**Zmiany klasyfikacji weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokonać na drodze zmiany wymagającej oceny G.I.6.z ze standardowym (60-dniowym) kalendarzem.**



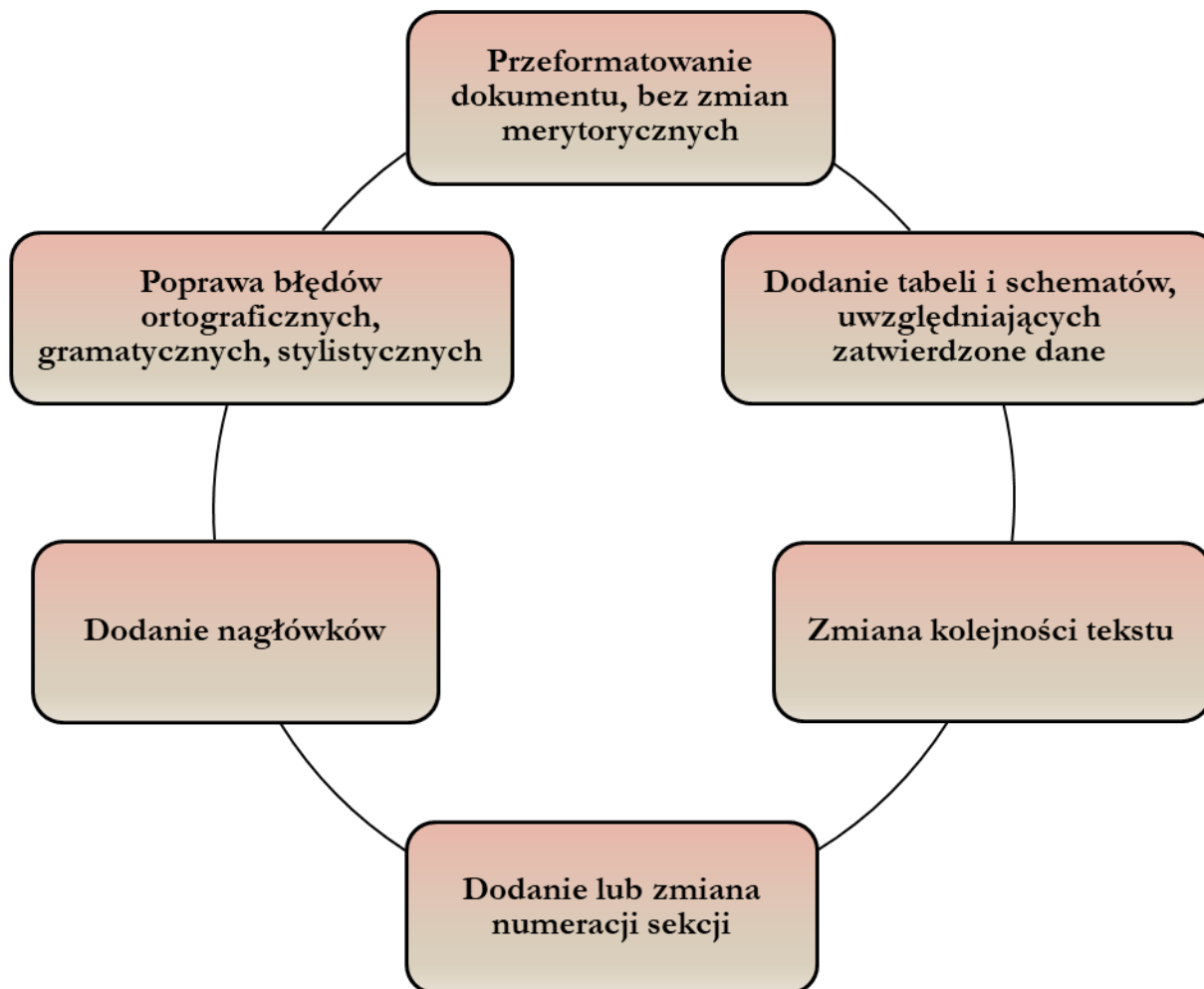
# Zmiany edytorskie

- Co to są zmiany edytorskie?
- Przykłady zmian edytorskich w części II dokumentacji.
- W jaki sposób złożyć zmiany edytorskie?





# Zmiany edytorskie w części II dokumentacji





## Zmiany ≠ Zmiany edytorskie

- ✓ **usunięcie nieistotnego parametru**
- ✓ **dostosowanie zapisów do aktualnego wydania Farmakopei Europejskiej**
- ✓ **uaktualnienie opisu metody badania, w celu uwzględnienia dodatkowych danych**
- ✓ **usunięcie nieaktualnej metody badania**
- ✓ **wprowadzenie nowych certyfikatów analitycznych**
- ✓ **uaktualnienie wyników badań stabilności**



# Zmiany edytorskie - wskazówki

**Zmian edytorskich nie można zgłaszać razem ze zmianą niewymagającą oceny (VNRA)!**

**Zmiany edytorskie należy składać przy okazji zmiany wymagającej oceny (VRA).\***

**\* W tej sytuacji zmiany edytorskie powinny być wprowadzone wyłącznie w tej części dokumentacji, której dotyczy procedura VRA.**

**W wyjątkowych sytuacjach możliwe jest zgłoszenie zmian edytorskich jako odrębnej zmiany niewymagającej oceny (B.43).**

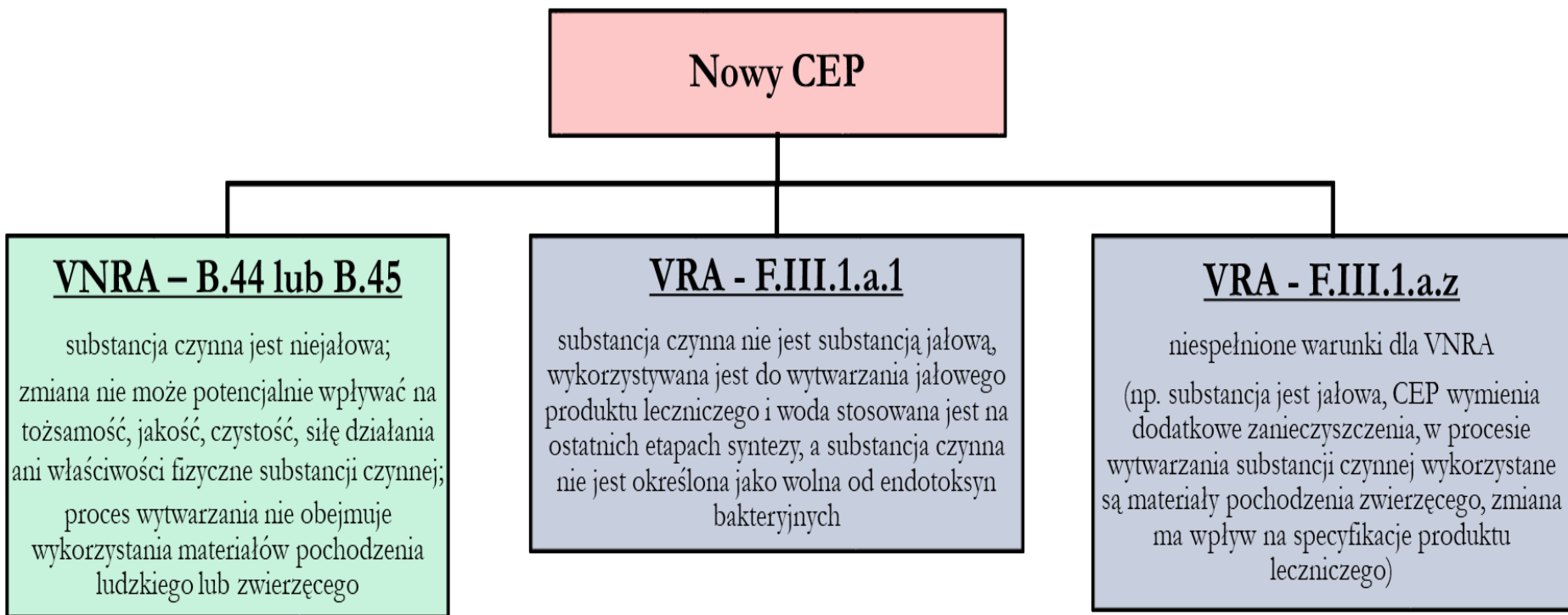


# Dodanie lub aktualizacja CEP

- VRA czy VNRA?
- Na co zwrócić uwagę przy klasyfikacji zmiany.

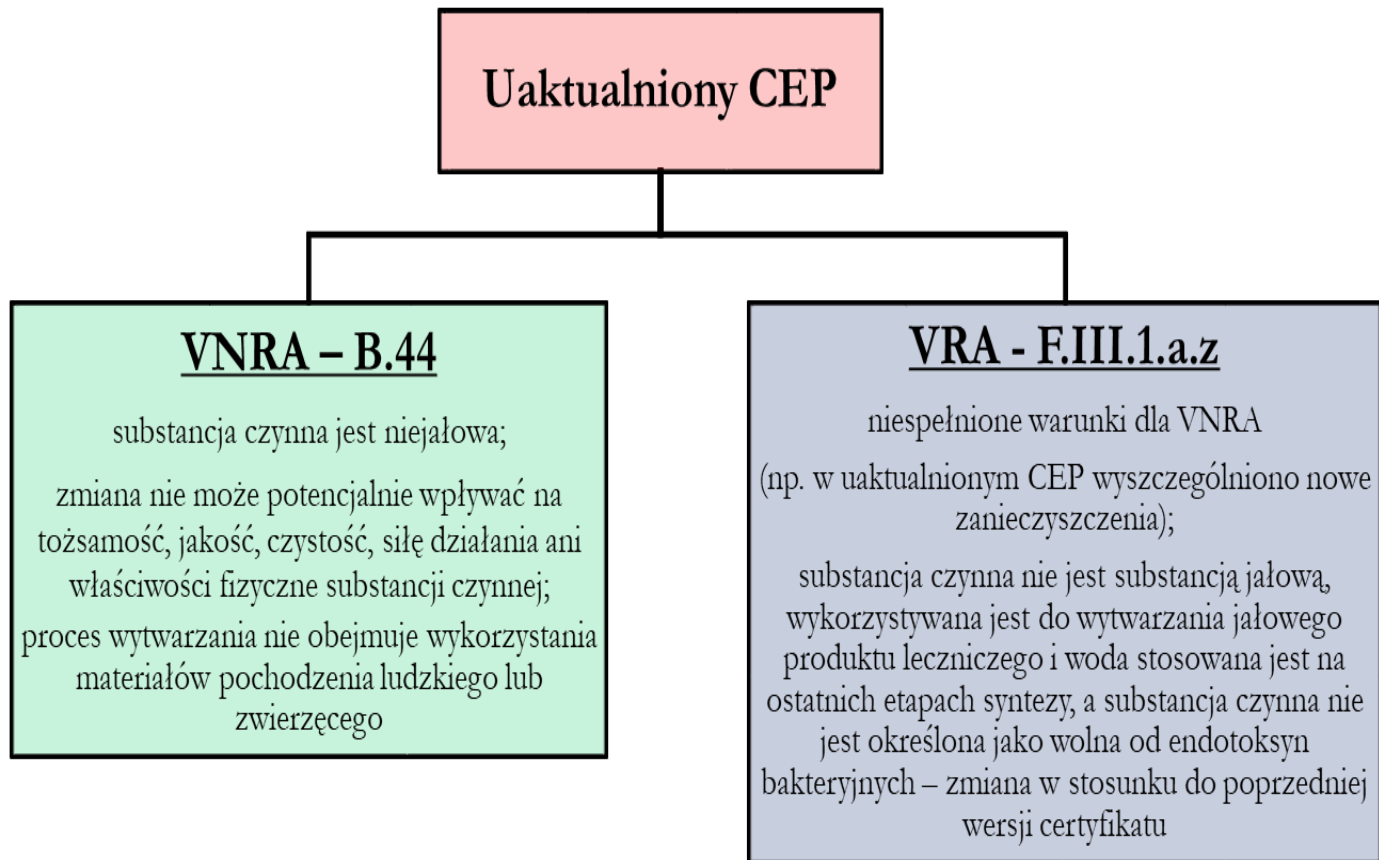


# Złożenie nowego CEP – klasyfikacja zmiany





# Złożenie uaktualnionego CEP – klasyfikacja zmiany





**Dziękujemy za uwagę !**

**A teraz...**



# ...mały quiz





## Pytanie 1.

**Co powinno się znaleźć w polu *Submission Comment*:**

- a) dokładny zakres zgłaszanej zmiany**
- b) adres e-mail do kontaktu**
- c) prawidłowa odpowiedź a i b**
- d) zostawić puste pole**



## Pytanie 2.

**Jak zgłaszać zmiany edytorskie:**

- a) razem ze zmianą niewymagającą oceny (VNRA)**
- b) przy okazji zmiany wymagającej oceny (VRA)**
- c) jako odrębną zmianę niewymagającą oceny (B.43)**
- d) prawidłowa odpowiedź b i c**



## Pytanie 3.

**Czy zmiana VNRA wymaga wniesienia opłaty:**

- a) tak**
- b) nie**
- c) w zależności od klasyfikacji zmiany**



# Zadanie

**Podmiot odpowiedzialny chce złożyć zmianę w procedurze narodowej polegającą na dodaniu nowego wytwórcy substancji czynnej, który posiada dokumentację ASMF.**

- **Jaka będzie prawidłowa klasyfikacja zmiany?**
- **Jakie dokumenty należy złożyć w celu przeprowadzenia procedury?**
- **Zaproponuj termin implementacji zmiany.**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary\\_medicines/CMDv\\_Website/Procedural\\_guidance/Post\\_Marketing\\_Procedures/Variations/EMA-CMDv\\_VRA\\_guidance\\_Rev.1\\_-\\_17.06.22.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Post_Marketing_Procedures/Variations/EMA-CMDv_VRA_guidance_Rev.1_-_17.06.22.pdf)