

Komunikat
Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 22 lipca 2011 r.

W związku z rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych należy przyjąć następujące zasady wprowadzania w życie zmian (typu IA, IA_{IN}, IB oraz typu II) zgłaszanych zgodnie z ww. rozporządzeniem:

1. Zmiany typu IA, IA_{IN}

Wprowadzenie „Implementation date” zmian typu IA, IA_{IN} oznacza:

- Dla zmian dotyczących jakości, data implementacji jest to data kiedy podmiot odpowiedzialny dokona zmiany w swoim własnym systemie jakości.
- Dla zmian w systemie „pharmacovigilance” (DDPS) implementacja jest wtedy, gdy podmiot odpowiedzialny dokona zmian w DDPS (tj. kiedy wewnętrznie zatwierdzi system DDPS zawierający wprowadzone zmiany).
- Dla zmian w drukach informacyjnych jest to data kiedy podmiot odpowiedzialny wewnętrznie zatwierdzi zmienione druki.

Zmiana powinna zostać wprowadzona w życie nie później niż w terminie 6 miesięcy od daty implementacji zmiany.

Oznacza to, iż produkt leczniczy zwolniony do obrotu po 6 miesiącach od daty implementacji musi być zgodny z uaktualnioną dokumentacją.

2. Zmiany typu IB, typu II

W przypadku zmian typu IB i typu II wzór wniosku o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania (MRP) lub zdecentralizowanej (DCP) przewiduje złożenie przez wnioskodawcę oświadczenia dotyczącego wprowadzenia w życie zmiany (poprzez określenie terminu albo przy następnej produkcji/następnym drukowaniu). Na tej podstawie podmiot odpowiedzialny może wprowadzić zmianę w życie w terminie określonym we wniosku.

Zmiany typu IB mogą być wprowadzane w życie:

- niezwłocznie po poinformowaniu podmiotu odpowiedzialnego przez organ kompetentny Referencyjnego Państwa Członkowskiego (RMS) o akceptacji zmiany lub

- w terminie określonym we wniosku poprzez wskazanie terminu lub przy następnej produkcji/następnym drukowaniu (przy czym termin ten nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia zatwierdzenia zmiany przez organ kompetentny RMS).

Zmiany typu II mogą być wprowadzane w życie:

- 30 dni po poinformowaniu podmiotu odpowiedzialnego przez organ kompetentny Referencyjnego Państwa Członkowskiego (RMS) o akceptacji zmiany, pod warunkiem, że dokumenty konieczne do zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały dostarczone zaangażowanym w procedurę państwom członkowskim (MS).

Dla zmian typu II mających odzwierciedlenie w drukach informacyjnych państwa członkowskie powinny przekazać swoje komentarze do złożonych narodowych tłumaczeń druków informacyjnych w ciągu 29 dni od ich złożenia, w innym przypadku proponowane narodowe tłumaczenia uważa się za zaimplementowane.

Ponadto podmiot odpowiedzialny może określić we wniosku późniejszy termin wprowadzenia zmiany przy czym **termin ten nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia zatwierdzenia zmiany przez organ kompetentny RMS**, natomiast w przypadku gdy zaktualizowane o zmianę druki informacyjne przekazywane są do podmiotu odpowiedzialnego pismem, **termin ten nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia otrzymania narodowych druków informacyjnych**.

Oznacza to, iż dla zmian IB i II, produkt leczniczy zwolniony po upływie terminu określonego we wniosku dotyczącego wprowadzenia zmiany musi być zgodny z nowo zatwierdzoną dokumentacją, zawierającą wprowadzone zmiany.

3. Zmiany związane z kwestiami bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

Dla zmian związanych z kwestiami bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego nie ma zastosowania okres przejściowy.

PREZES

Grzegorz Cessak

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Sofia Uls