



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

z dnia 14-01-2026 r.

**w sprawie oceny ryzyka występowania zanieczyszczenia nitrozoaminami oraz
przeprowadzenia testów potwierdzających dla syntetycznych produktów leczniczych
przeznaczonych dla ludzi**

Prezes Urzędu przypomina, że od dnia 26 września 2019 r. podmioty odpowiedzialne są zobligowane do przeprowadzenia analizy ryzyka w zakresie wystąpienia zanieczyszczenia N-nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych.

Właściciele pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są zobowiązani do przeprowadzenia badań potwierdzających dla wszystkich produktów leczniczych zidentyfikowanych pod względem ryzyka występowania nitrozoamin(-y). Do takich produktów leczniczych należą m.in. wszystkie te, dla których w załączniku I do *Questions and answers for marketing authorisation holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products* (EMA/409815/2020) opublikowano limit AI, chyba że zostanie naukowo uzasadnione, że powstawanie danej N-nitrozoaminy nie jest możliwe. W przypadku niedawno opublikowanego limitu AI oczekuje się, że mimo wskazania braku ryzyka występowania N-nitrozoaminy właściciel pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzi badania potwierdzające w celu określenia poziomu nitrozoaminy w swoim produkcie dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną, z którą jest powiązane występowanie danej N-nitrozoaminy. Wyniki oceny ryzyka należy w pierwszej kolejności zgłaszać odpowiednim właściwym organom, korzystając z dedykowanych szablonów dostępnych na stronie CMDh.

Zaktualizowany szablon powiadomienia o wyniku testu potwierdzającego etapu 2 dostępny jest na stronie internetowej CMDh (sekcja Nitrosamine impurities) lub stronie internetowej EMA (zakładka 'Post-authorisation > Referral procedures > Nitrosamine impurities').

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej CMDh:
<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html>

Ponadto, Prezes Urzędu przypomina, że w przypadku wykrycia N-nitrozoaminy powyżej limitu AI lub sumy N-nitrozoamin na poziomie przekraczającym ryzyko zachorowania 1 osoby na 100 tysięcy, należy również złożyć raport dotyczący wad jakościowych dla scenariusza A zgodnie z Q&A 3 aktualnej rewizji dokumentu EMA/409815/2020, tj. m.in. 'interim investigation report including (preliminary) root cause, risk mitigating plan and benefit/risk assessment'.

Wymagane dokumenty należy przestać bez zbędnej zwłoki na adres poczty elektronicznej wskazany w aneksie do dokumentu *CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines (CMDh/412/2019, Rev.21)*, opublikowanego na stronie internetowej CMDh (sekcja Nitrosamine impurities), tj. nitrozoaminy@urpl.gov.pl.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/