



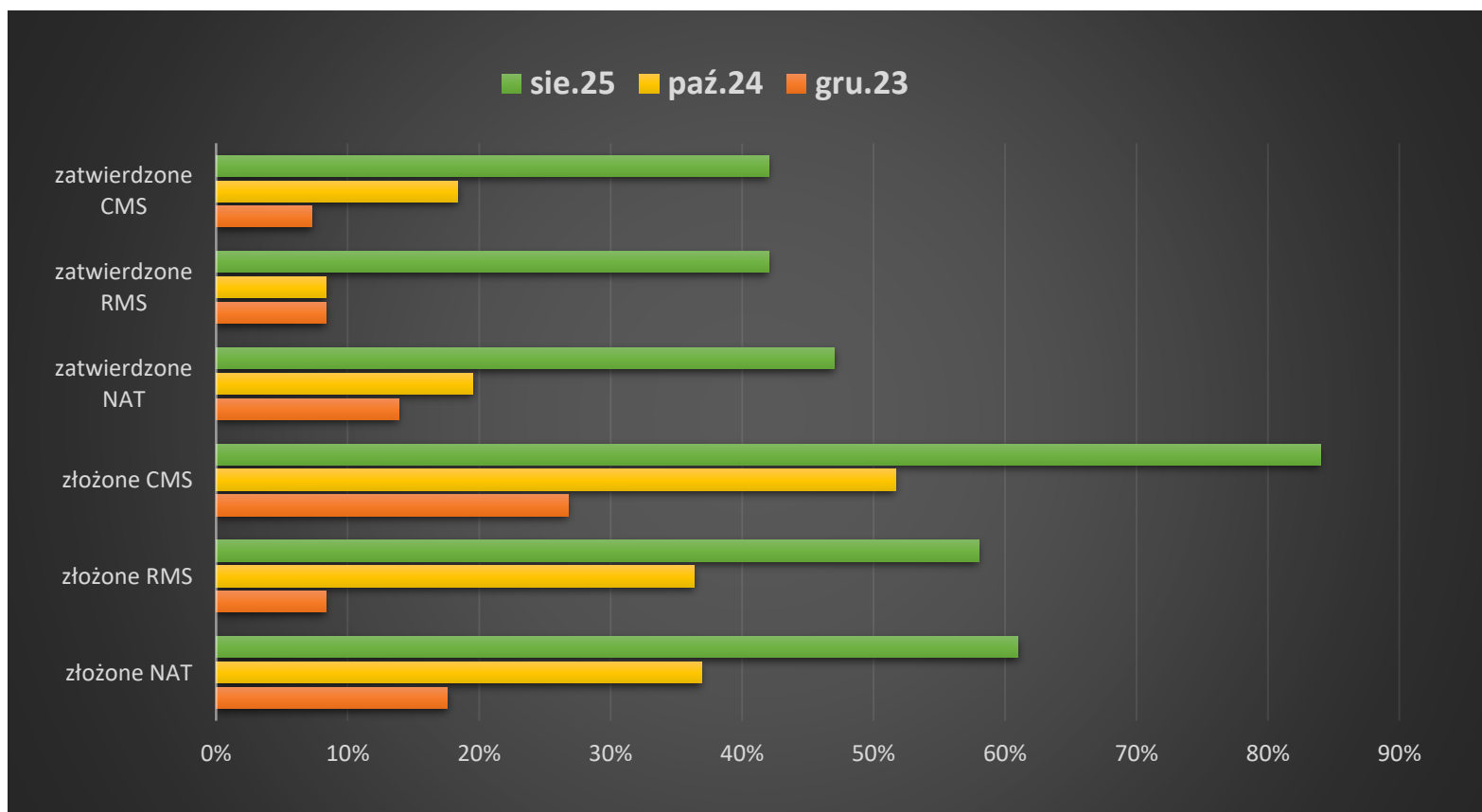
Aktualny stan wdrożenia przepisów rozporządzenia 2019/6 - dostosowanie do QRD 9 - monitorowanie postępu

Lek. wet. Joanna Kubisa

Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych



Monitoring G.I.18 – PL





Zmiany G.I.18 – procedowanie problemy, wskazówki i zalecenia

Procedury narodowe:

- Przekazywanie do Urzędu wraz z uzupełnieniami po ocenie kolejnych (niejednokrotnie niespójnych) wersji druków, zamiast pracy na zagnieżdżonym w sprawozdaniu dokumencie.
- Pytania/wątpliwości dotyczące daty ostatniej aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego/ulotki informacyjnej – czy i jaką należy wpisać dla QRD 9.1 vs. 9.0?
- Zmiany G.I.18: grupować? Czy nie grupować z innymi VRA?



Zmiany G.I.18 – wskazówki i zalecenia

- Informacja o produkcie – dokument, na którym powinien pracować zarówno Ekspert jak i Podmiot, znajduje się w punkcie IV sprawozdania oceniającego
- Bardzo ważne jest aby Ekspert oraz Podmiot pracowali na tym samym dokumencie Word, na którym można prześledzić wszystkie wprowadzone zmiany i korekty.**



IV. LISTA PYTAŃ I ZASTRZEŻEŃ DOTYCZĄCYCH PRZEDSTAWIENIA INFORMACJI UZUPEŁNIAJĄCYCH

IV.2.5 Informacje o produkcie

1) Pytanie do wnioskodawcy

Odpowiedź wnioskodawcy

Komentarz Organu

Podmiot odpowiedzialny proszony jest o zapoznanie się i zaakceptowanie zmian zaproponowanych w niżej przedstawionej informacji o produkcie. Wszelkie dodatkowe komentarze należy przedstawiać na uzgodnionej wersji druków zawierającej zarówno wstępne propozycje aplikanta, jak i kolejne komentarze organu w trybie „śledź zmiany”.

Uwaga ogólna: Ważne jest, aby Wnioskodawca wprowadzał kolejne poprawki wyłącznie w poniższej informacji o produkcie zagnieżdżonej w sprawozdaniu oceniającym, w której Organ naniósł swoje uwagi. Dzięki temu zarówno Organ, jak i Wnioskodawca będą posługiwać się tym samym dokumentem Word. Praca na jednym dokumencie w trybie „śledź zmiany” zapewni ciągłość oraz przejrzystość w kolejnych etapach analizy dokumentacji.



Informacja o
produkcie.docx



Zmiany G.I.18 – procedowanie problemy, wskazówki i zalecenia

Data ostatniej aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego/ulotki informacyjnej – QRD 9.1

[Leave blank in case of first authorisation].

[Item to be completed by the marketing authorisation holder. This date will correspond to the date when the MAH has last reviewed the final text internally during a procedure changing the SPC (variation, Urgent Safety Restriction, or MA transfer), at the latest at the time of communication from EMA, the Reference Member State or the national competent authority about the end of the procedure. For MRP/DCP and national procedures: the final version submitted to the national competent authority should contain a revision date completed by the marketing authorisation holder.]

<{MM/YYYY}>

<{DD/MM/YYYY}>

<{DD month YYYY}>



Zmiany G.I.18 – procedowanie problemy, wskazówki i zalecenia

Zmiany G.I.18: grupować? Czy nie grupować z innymi VRA?

31 May 2024

EMA/CMDv/155818/2024

Guidance on the submission of G.I.18 Variations Requiring Assessment:

... "Grouping and worksharing of applications - MAHs should be aware that the principles as outlined below will not apply to grouped applications involving a G.I.18 variation and as such to avoid delays in the approval of the G.I.18 variations, grouping should be avoided if possible.

Furthermore, worksharing applications for G.I.18 variations, involving veterinary medicinal products (VMPs) with PI texts that are not identical, cannot be facilitated."



Zmiany G.I.18 – procedowanie problemy, wskazówki i zalecenia

Procedury europejskie (1):

- wpisywanie proponowanej daty implementacji (wnioskowanie o okres przejściowy) – możliwe na każdym etapie procedury – we wniosku, w liście przewodnim, przy okazji przesyłania polskiego tłumaczenia druków na etapie krajowym, etc.).
- Zmiana z art. 155 kpa w zakresie wielkości opakowań - dlaczego jest ważna i kiedy złożyć deklarację w zakresie numerów GTIN dla opakowań produktu ?
- korespondencję z Urzędem w przebiegu procedury (przesyłanie dokumentów, zadawanie pytań, akceptacja druków, etc.) prowadzą wyłącznie osoby upoważnione.



Zmiany G.I.18 – procedowanie problemy, wskazówki i zalecenia

Procedury europejskie (2):

- WAŻNE! Jednoznaczne określenie we wniosku a następnie w przedstawionym narodowym tłumaczeniu zaakceptowanej informacji o produkcie numeru wersji QRD template.
- WAŻNE! Dla procedur, w których PL występuje jako RMS: odpowiedzi na wezwanie do uzupełnień na etapie europejskim procedury należy umieszczać w informacji o produkcie zagnieżdżonej w PVAR (informacja o produkcie umieszczona w folderach VNeeS **nie może się różnić** od tej zagnieżdżonej w PVAR!)
- prośba o terminowe dostarczanie do Urzędu proponowanych polskich tłumaczeń informacji o produkcie zatwierdzonej na etapie europejskim (opóźnienia skutkują kumulowaniem się kolejnych zmian wpływających na charakterystykę, oznakowanie opakowań i ulotkę – VRA i VNRA, co skutkuje wydłużeniem procesu oceny i weryfikacji tłumaczeń).



PRZYPOMNIENIE

Stanowisko Komisji określone w sprawozdaniu z posiedzenia Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w dniu 27 listopada 2024 r. - aktualizacja QRDv9

*„... zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/839 serie zgodne z wymogami dotyczącymi opakowania i etykietowania określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i dyrektywie 2001/82/WE **mogą być nadal zwalniane do 29 stycznia 2027 roku.***

Serie zwolnione po tym terminie będą musiały być zgodne z wymogami dotyczącymi etykietowania i pakowania określonymi w rozporządzeniu (UE) 2019/6.”

Serie weterynaryjnych produktów leczniczych zwolnione do obrotu do dnia 29 stycznia 2027 r., będą mogły pozostać w obrocie do końca ich terminu ważności.

Weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE, którego charakterystyka, ulotka i oznakowanie opakowania nie będą dostosowane do wersji 9 szablonu QRD po dniu 29 stycznia 2027 r., nie może być zwalniany do obrotu na terytorium UE po tej dacie.



Pytania i odpowiedzi

Pytanie nr 1

„Jaki jest stan wdrożenia QRD 9 w Polsce i innych krajach ?”

Odpowiedź nr 1

Szczegółowe informacje dotyczące postępu dostosowania do QRD v 9 w pozostałych państwach członkowskich na dzień dzisiejszy nie są dostępne.



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ