



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 17-12-2024

w sprawie zmiany rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008

Uprzejmie informuję, iż od 1 stycznia 2025 r. będzie stosowane rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1701 z dnia 11 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 w odniesieniu do badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 2024/1701 z 17.06.2024), zwane dalej „rozporządzeniem 2024/1701”.

Rozporządzenie 2024/1701 zmienia sposób zgłaszania zmian niewielkich typu IA.

Po rozpoczęciu stosowania ww. rozporządzenia zmiany typu IA mogą zostać zgłoszone jako raport roczny albo jako zmiany zgrupowane – w ramach supergrupowania zmian typu IA albo w ramach grupowania z innymi typami zmian (typu IB/II).

Zmiany typu IA mogą zostać złożone jako pojedyncze zgłoszenie tylko w przypadku zmian wymagających niezwłocznego zgłoszenia w celu stałego nadzoru nad danym produktem leczniczym (zmiany typu IA_{IN}) oraz w przypadkach określonych w wytycznych grupy koordynacyjnej (CMDh).

Zmiany typu IA zaimplementowane do końca 2024 roku mogą być zgłaszane na dotychczasowych zasadach.

W związku ze zmianą rozporządzenia zostały zaktualizowane wytyczne grupy koordynacyjnej (CMDh). Zaktualizowane wytyczne należy uwzględnić w przypadku wszystkich wniosków o dokonanie zmiany porejestracyjnej składanych od 1 stycznia 2025 r. Zaktualizowane wytyczne dostępne są na stronie internetowej CMDh pod adresem: <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/amended-variation-regulation.html>

Zaktualizowany wzór wniosku w języku polskim o dokonanie zmiany dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zostanie umieszczony na stronie internetowej Urzędu.

W związku z nowymi przepisami okres przejściowy na wprowadzenie w życie zmian typu IA nie będzie miał zastosowania.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 679) nie ulega zmianie. Przewiduje się, że zmiany do rozporządzenia zostaną

wprowadzone po publikacji wytycznej dotyczącej klasyfikacji zmian, która planowana jest na drugi kwartał 2025 roku.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/