

BIULETYN

POLSKIEGO TOWARZYSTWA BEZPIECZNEJ FARMAKOTERAPII

Celem niniejszego biuletynu jest ułatwienie członkom PTBFarm bezpośredniego dostępu do informacji z zakresu Pharmacovigilance, poprzez zastosowanie przejrzystej formy oraz linków do informacji udostępnianych przez różne agencje i instytucje. W redagowaniu samych informacji PTBFarm nie bierze bezpośredniego udziału. Ufamy, że ta forma przekazu pozwoli na efektywniejsze dotarcie do interesującej wiedzy.

GŁÓWNY TEMAT WYDANIA - BREXIT

[Najważniejsze informacje dotyczące Brexitu umieszczone na stronie MHRA](#)

[Najważniejsze informacje dotyczące Brexitu umieszczone na stronie EMA](#)

[Najważniejsze informacje dotyczące Brexitu umieszczone na stronie HMA](#)

[EMA - Praktyczne wskazówki dotyczące procedur związanych z Brexitem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt dopuszczonych do obrotu w ramach procedury centralnej](#)

Praktyczne wskazówki uzupełniają:

1. Zalecenia dla zainteresowanych stron.
2. Listę pytań i odpowiedzi związaną z wycofaniem się Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej w odniesieniu do produktów zarejestrowanych w ramach procedury centralnej.

[Najważniejsze informacje dotyczące Brexitu umieszczone na stronie URPL](#)

[CMDh - Zalecenia dla zainteresowanych stron dotyczące wycofania się Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej oraz związanych z tym unijnych zasad dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi w procedurze narodowej](#)

CMDh oczekuje, że posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą przygotowywać i aktywnie sprawdzać świadectwa dopuszczenia do obrotu, które posiadają, pod kątem konieczności wprowadzenia jakichkolwiek zmian. Niezbędne wnioski o przeniesienie lub zmiany będą musiały zostać złożone w odpowiednim czasie z uwzględnieniem terminów proceduralnych przewidzianych w ramach prawnych.

[Aktualizacja procedury dotyczącej przekazywania zmian Typu I do EMA w marcu, kwietniu i maju 2019 roku](#)

Zmiany związane z Brexitem, które należy przedkładać jako zmiany Typu I, obejmują zmiany miejsc w których będzie odbywać się zwolnienie serii, fizyczny import, badanie partii gotowego produktu oraz aktualizację dokumentacji oznakowania CE dla wyrobów medycznych pakowanych razem z produktami leczniczymi.

[Komunikat Prezesa z dnia 15 marca 2019 r. w sprawie wpływu Brexitu na ważność pozwoleń na import równoległy](#)

[Komunikat Prezesa z dnia 1 marca 2019 roku wydany w związku z Brexitem i dotyczący wyrobów medycznych](#)

[Komunikat Prezesa z dnia 27 lutego 2019 roku w sprawie zmian porejestracyjnych związanych z Brexitem](#)

[Najważniejsze informacje dotyczące Brexitu umieszczone na stronie GIF](#)

[CMDh - Pytania i odpowiedzi związane z wycofaniem się Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania u ludzi w procedurze narodowej](#)

Lista pytań i odpowiedzi została opracowana przez CMDh z uwzględnieniem pytań i odpowiedzi dotyczących tych samych zagadnień w ramach procedury centralnej sporządzonej przez Komisję Europejską oraz EMA. Pytania i odpowiedzi mogą być w przyszłości aktualizowane i uzupełniane.

[CMDh - Praktyczne wskazówki dotyczące procedur związanych z Brexitem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi zatwierdzonych w procedurze MRP / DCP](#)

BIULETYN

POLSKIEGO TOWARZYSTWA BEZPIECZNEJ FARMAKOTERAPII

NOWOŚCI / AKTUALIZACJE

[EMA rozpoczęła pracę w Amsterdamie](#)

11 marca 2019 roku EMA rozpoczęła pracę w Amsterdamie. W dniu 1 marca 2019 roku EMA opuściła swoją siedzibę w Londynie - pracownicy stopniowo przechodzą do budynku Spark w Amsterdam Sloterdijk.

[Elektroniczne informacje o produktach leczniczych stosowanych u ludzi w Unii Europejskiej - kluczowe zasady projektu](#)

[Konsultacje publiczne w sprawie kluczowych zasad dotyczących elektronicznych informacji o produktach leczniczych UE](#)

W dniu 31 stycznia 2019 r. Europejska Agencja Leków opublikowała projekt kluczowych zasad opracowywania i wykorzystywania elektronicznej informacji o produktach (ePI) w przypadku leków stosowanych u ludzi w UE. Zainteresowane strony oraz obywatele państw członkowskich mogą zgłaszać uwagi za pomocą formularza online do dnia 31 lipca 2019 r.

[Raport podsumowujący 7 spotkanie pt.: 'Global Vaccine Safety Initiative \(GVSII\)'](#)

Síódme posiedzenie Global Vaccine Safety Initiative (GVSII) odbyło się w Santiago w Chile w dniach 8–9 października 2018 r., zostało ono zorganizowane przez Instytut Zdrowia Publicznego w Chile, wraz z Ministerstwem Zdrowia. Zgromadziło ponad 100 uczestników z programów szczepień oraz agencji regulacyjnych ze wszystkich regionów WHO, agencji technicznych, darczyńców i przemysłu. Spotkanie było ukierunkowane na innowacje w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii szczepionek w ramach przygotowań do strategii szczepień WHO po 2020 roku.

[Leki zaliczane do sartanów: firmy dokonują przeglądu procesów produkcyjnych, aby uniknąć obecności zanieczyszczeń nitrozoaminami](#)

Firmy, które produkują leki zawierające w swoim składzie sartany (znane również jako antagoniści receptora angiotensyny II) są zobowiązane do przeprowadzenia przeglądu swoich procesów produkcyjnych, tak aby nie zawierały zanieczyszczeń nitrozoaminami. Przedsiębiorstwa będą miały okres przejściowy na dokonanie wszelkich niezbędnych zmian, podczas których tymczasowo obowiązywać będą ścisłe ograniczenia poziomów zanieczyszczeń nitrozoaminą. Po tym okresie firmy będą musiały wykazać, że ich produkty należące do tej grupy leków nie mają jakichkolwiek, dających się oznaczyć poziomów tych zanieczyszczeń, zanim będą mogły zostać wykorzystane w krajach UE.

[Nowe zabezpieczenia dla leków sprzedawanych w krajach Unii Europejskiej](#)

Od dnia 9 lutego 2019 r., większość leków wydawanych na receptę oraz niektóre leki wydawane bez recepty przeznaczone do stosowania u ludzi, dostarczane na terenie Unii Europejskiej, muszą posiadać unikalny identyfikator (dwuwymiarowy kod kreskowy) oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania produktu. Element uniemożliwiający naruszenie opakowania produktu jest funkcją bezpieczeństwa, która pokazuje, czy opakowanie zostało otwarte lub zmienione, od czasu gdy opuściło fabrykę, zapewniając w ten sposób autentyczność zawartości opakowania.

[Pierwsze wydanie przewodnika dotyczącego nowych zasad dla niektórych wyrobów medycznych](#)

EMA opublikowała pierwszą z serii przewodników, które mają na celu pomóc wnioskodawcom przygotować się do wypełnienia zobowiązań wynikających z nowych przepisów UE dotyczących wyrobów medycznych. Nowe regulacje wprowadzają nowe zadania oraz obowiązki EMA, a także właściwych organów krajowych w odniesieniu do określonych typów wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro.

[Pytania i odpowiedzi dotyczące wdrażania przepisów związanych z wyrobami medycznymi i diagnostyki in-vitro \(\(EU\) 2017/745 i \(EU\) 2017/746\)](#)

[Przegląd wytycznych w sprawie oceny przeciwnowotworowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#)

[EMA uruchomiła nową platformę internetową służącą do importu równoległego](#)

BIULETYN

POLSKIEGO TOWARZYSTWA BEZPIECZNEJ FARMAKOTERAPII

INNE

[Krótki przewodnik dotyczący rejestracji w platformie IRIS](#)

[Informacje prawne - skorygowane opłaty za wnioski do EMA wejdą w życie w dniu 1 kwietnia 2019 r.](#)

Europejska Agencja Leków przypomina wnioskodawcom oraz posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, że skorygowane opłaty za wszystkie wnioski, z wyjątkiem procedur dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wejdą w życie w dniu 1 kwietnia 2019 r. Co roku Komisja Europejska przyjmuje rozporządzenie dostosowujące opłaty należne na rzecz Agencji w odniesieniu do stopy inflacji w Unii Europejskiej za poprzedni rok. Stopa inflacji w 2018 r. wyniosła 1,7%.

[Zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii \(PRAC\) dotyczące sygnałów przyjętych na posiedzeniu, które odbyło się w dniach 11-14.02.2019 r.](#)

[Lista leków objętych dodatkowym monitorowaniem - aktualizacja 27.02.2019 r.](#)

[Referral: Produkty lecznicze zawierające w swoim składzie fluorouracyl oraz substancje powiązane z fluorouracylem \(kapecytabina, tegafur i flucytozyna\)](#)

[Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15.02.2019 r. o opublikowaniu przez EMA komunikatu dotyczącego wstrzymania stosowania leków zawierających fenspiryd](#)

[Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia \(DHPC\): Wstrzymanie w obrocie produktów leczniczych zawierających fenspiryd z powodu ryzyka wydłużenia odstępu QT](#)

[Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia \(DHPC\): Produkty lecznicze zawierające karbimazol lub tiamazol \(inaczej metimazol\): ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki oraz wzmocnione zalecenia dotyczące stosowania antykoncepcji](#)

[Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia \(DHPC\): Stosowanie inhibitorów kotransportera sodowo - glukozyowego 2 \(SGLT2\) - ryzyko zgorzeli Fourniera \(martwicze zapalenie powięzi krocza\)](#)

Zachęcamy do aktywnego udziału w projektach PTBFarm
Jesteś zainteresowana/y? -> Napisz na adres: biuro@ptbfarm.pl