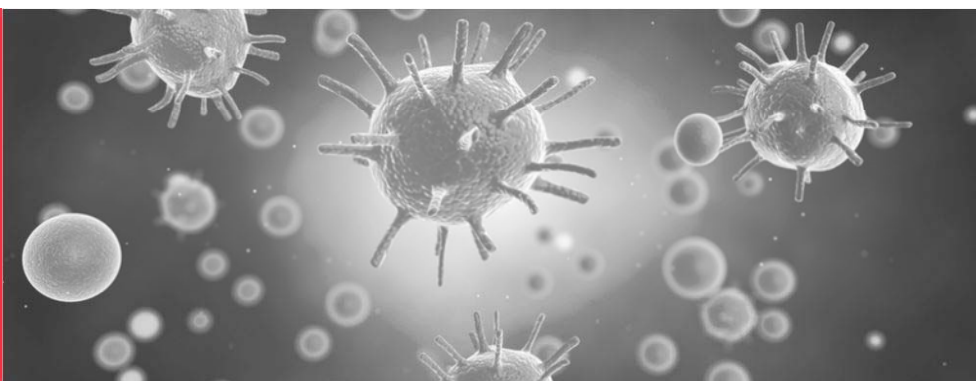


KORONAWIRUS ALERT

24/7



Wsparcie biznesu 24/7 w dobie pandemii koronawirusa

Zmiany w obszarze rejestracyjnym produktów leczniczych

W związku z pandemią COVID-19 przyjęto rozwiązania mające wpływ na zagadnienia rejestracyjne produktów leczniczych. Mają one na celu uwzględnienie tych szczególnych okoliczności w toku postępowań rejestracyjnych oraz, w pewnym zakresie uelastyczenie wymogów, aby zapewnić dostępność potrzebnych produktów leczniczych.

QUESTIONS AND ANSWERS ON REGULATORY EXPECTATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE DURING THE COVID-19 PANDEMIC

Dnia 10 kwietnia Komisja Europejska wraz z agencjami rejestracyjnymi Unii Europejskiej wydała Q&A COVID-19, w których zaproponowano rozwiązania, pozwalające na bardziej elastyczne podchodzenie do kwestii regulatory, w szczególności wobec produktów, które mogą być stosowane na COVID-19. Dokument będzie na bieżąco aktualizowany, zatem nie wykluczone, że pojawią się w nim dodatkowe udogodnienia. Q&A COVID-19 są dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

Kontekst

„Ostatecznym celem prawodawstwa UE dotyczącego produktów leczniczych jest zapewnienie wysokiego poziomu zdrowia publicznego. Pandemia COVID-19 stwarza bezprecedensowe wyzwania, a zapewnienie ciągłości dostaw leków jest priorytetem dla zdrowia publicznego. (...) Niniejszy dokument zawiera wytyczne dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi („podmiot odpowiedzialny”) na temat oczekiwań rejestracyjnych i elastyczności podczas pandemii COVID-19.”

Exceptional change management process

Najbardziej istotnym rozwiązaniem jest możliwość wprowadzenia zmian w zakresie wytwarzania i dostaw produktów leczniczych koniecznych do leczenia COVID-19, takich jak dodanie dostawcy API lub miejsca zwalniania serii bez wprowadzania zmian do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Organy rejestracyjne mają zatwierdzać takie działania w ciągu dwóch dni roboczych od zgłoszenia.

Brak pozwolenia dla leku na COVID-19

W Q&A COVID-19 przypomniano, że produkt leczniczy musi mieć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, inaczej nie może być dystrybuowany. Wskazano, że CMDh zgodziła się na „0 day MRP” dla produktów na COVID-19, co otwiera możliwość szybkiego rozszerzenia pozwoleń na inne państwa. Ponadto, organy kompetentne mogą korzystać z procedur wyjątkowego dopuszczenia do obrotu, które w Polsce uregulowane są głównie w art. 4 Prawa farmaceutycznego.

Przedłużenie ważności pozwolenia (renewal)

Jeżeli w wyniku epidemii COVID-19 pojawią się trudności w złożeniu wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia, należy ustalić datę złożenia kompletnego wniosku z organami nadzoru. W praktyce należy przed datą renewal złożyć wniosek, a później uzupełnić dokumentację. W Polsce kwestia ta została uregulowana jeszcze odmiennie, o czym mowa poniżej.

Sunset clause

Organy mają podchodzić elastycznie do *sunset clause*. W Polsce kwestia ta została uregulowana jeszcze odmiennie, o czym mowa poniżej.

Wymogi jakościowe

W czasie COVID-19 wymogi jakościowe nie mogą być obniżone, ale organy powinny działać możliwie szybko i elastycznie, żeby pozwolić na wprowadzanie zmian do pozwolenia w zakresie wytwarzania i dostaw. Szczególnie istotne mogą być zmiany polegające na dodaniu dostawcy API. Konieczność elastycznego podejścia została podkreślona w innym Komunikacie Komisji Europejskiej z dnia 8 kwietnia 2020 r., dostępnym pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidelines_isc_en.pdf

Wymogi w zakresie oznakowania

W Q&A COVID-19 podkreślono potrzebę dużej elastyczności w zakresie oznakowania produktów potrzebnych do leczenia COVID-19. Wskazano, że możliwość zwolnienia z tych wymogów na podstawie art. 4c Prawa farmaceutycznego (art. 63(3) Dyrektywy 2001/83.) powinna być w pełni wykorzystywana. W Q&A COVID-19 wskazano także, że zwolnienie może dotyczyć możliwości wprowadzenia innej, niż zarejestrowana prezentacja.

BIEG TERMINÓW W URPL

W Polsce wprowadzono regulację, zgodnie z którą zawieszeniu ulega bieg terminów administracyjnych. Kwestia ta regulowana jest w art. 15zrz-15ztt Ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.

Dodatkowo, Prezes URPL odniósł się do tych przepisów w Informacji z dnia 3 kwietnia 2020 r. w sprawie rozwiązań dotyczących zawieszenia biegu terminów wynikających z rządowego pakietu ustaw, które składają się na tzw. Tarczę Antykryzysową, dostępny pod adresem: <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-3-kwietnia-2020-roku-w-sprawie-rozwi%C4%85za%C5%84-dotycz%C4%85cych-zawieszenia-biegu>.

W praktyce oznacza to, że:

- Terminy w URPL nie bieżą, czyli przyjmuje się, że wszystkie terminy są zawieszane. Powinno to obejmować również termin *sunset clause* i termin na złożenie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia. Z ostrożności procesowej, w szczególności w postępowaniach dotyczących produktów europejskich rekomendujemy, jeżeli to możliwe, złożenie wniosków w terminie i ewentualne ich uzupełnienie w późniejszym czasie.
- Zawieszane zostają także terminy na dokonanie uzupełnień w postępowaniach rejestracyjnych.
- W czasie zawieszenia terminów nie stosuje się przepisów o przewlekłości, beczynności lub naruszenia prawa strony do rozpoznania sprawy bez nieuzasadnionej zwłoki.
- Przepisów zawieszających terminy zgodnie z art. 15ztt Ustawy COVID-19 nie stosuje się do terminów związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych – co oznacza, że terminy nie zostaną zawieszane np. w odniesieniu do rejestracji produktów leczniczych mających za zadanie przeciwdziałanie COVID-19.

Jestem do Państwa dyspozycji



dr Mateusz Mądry
Counsel | Praktyka Life Sciences
E: Mateusz.Madry@dzp.pl