

Szanowni Państwo,

Z przyjemnością chcielibyśmy zaprosić Was do zapoznania się z nowym numerem Newslettera POLCRO.

W październiku, po długiej przerwie, nasz Newsletter pod znakiem ZMIAN 😊

ZMIANY W POLCRO

Pierwszą istotną zmianą, jest zmiana w składzie zarządu POLCRO.

Ze stanowiska Członka Zarządu – skarbnika ustąpił Tomasz Kowalczyk. Tomasz był współpomysłodawcą i współtwórcą POLCRO. Od założenia Związku nieustannie jako członek zarządu i skarbnik.

Ze strata dla Związku Tomasz rozpoczął swoją przygodę poza kręgiem firm CRO co spowodowało konieczność ustąpienia z funkcji członka Zarządu.

Tomku, bardzo dziękujemy za Twoją pomoc i zaangażowanie w POLCRO i życzymy wielu sukcesów w życiu zawodowym i prywatnym.

Kolejna zmiana to stanowisko moderatora grupy JAKOŚĆ I STANDARDY oraz grupy SZKOLENIOWEJ

Ze względu na zwiększony zakres obowiązków ze stanowiska moderatora grupy J&S zrezygnowała Natalia Bogdał a grupy Szkoleniowej Krzysztof Emmanuel.

Natalio i Krzysztofie, serdecznie dziękujemy za rok wyjątkowej pracy i mobilizację grup do działania 😊.

Obowiązki Natalii podjęła się przejąć Marzena Karcz-Kubicha., natomiast obowiązki Krzysztofa – Anna Tomalak

Marzenko i Aniu, bardzo serdecznie witamy na stanowiskach moderatorów grup, życzymy wielu sukcesów i mamy nadzieję, że starczy Wam sił i czasu!

SPOTKANIE W URPL

W dniu 19 września 2017 w ramach realizacji polityki transparentności Urzędu odbyło się kolejne cykliczne spotkanie, w którym udział z ramienia POLCRO wzięła Katarzyna Rybus.

Poniżej sprawozdanie ze spotkania przygotowane przez Kasię.

1. Otwarcie spotkania. Aktualne informacje nt. przygotowań do wyjścia UK z UE – Pan Minister Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu

Prezes przedstawił aktualne informacje na temat Brexitu. Brexit dotyczy wszystkich agencji. Nastąpi przeniesienie agencji EMA do innego kraju. W ramach EMA powstała wewnętrzna grupa ds. przeprowadzki. Odpływ 30% personelu sparaliżuje prace agencji. Oczekiwane są wielkie zmiany organizacyjne, każdy kraj chce przejąć jak najwięcej procedur, w tym RMS.

Aktualnie dyskutowane są kwestie organizacyjne, zostały powołane różne grupy i zespoły robocze.

Polska ma najmocniejszą pozycję wśród krajów Europy centralnej i wschodniej.

Na stronie internetowej Urzędu została uruchomiona zakładka dotycząca Brexitu i zawiera aktualne informacje na temat oferty polskiego Urzędu

Decyzja zapadnie w drugiej połowie listopada 2017 w Brukseli.

Inne agencje otrzymały od swoich rządów olbrzymie dotacje na Brexit (Holandia 8 mln Euro, Hiszpania i Niemcy po 5 mln Euro, inne agencje do 1 mln Euro). Polska agencja niestety nie otrzymała żadnych dotacji.

Pan Prezes apeluje do firm i stowarzyszeń, aby pisały pisma do Ministra Radziwiłła, aby Polska była RMsEm.

Padło pytanie z Sali, czy w związku z Brexitem Urząd zamierza podnieść opłaty.

Odpowiedź – Urząd do tej pory nie zastanawiał się nad tym.

2. Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych – zagadnienia dot. kwestii regulacyjnych w procedurze narodowej – Pani Anna Kalita Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych

Omówiono szczegółowe pytania dotyczące druków informacyjnych, np.

Czy w procedurze narodowej możliwa jest jednoczesna ocena Wydziału Druków Informacyjnych i kwestii administracyjnych, w celu przyspieszenia oceny druków, tak jak w procedurze centralnej?

- tak.

Czy i kiedy będzie możliwe sprawdzenie na stronie internetowej urzędu informacji na temat wersji ASMP danego wytwórcy, czy zostało ocenione przez ekspertów (tak samo jak wyszukiwarka EDQM)?

- nie ma takiej możliwości.

3. Zmiany porejestracyjne produktów leczniczych, Serializacja – Pani Joanna Kmiecik-Grudzień, Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Projekty graficzne leków – czy wymagane jest składanie projektów graficznych w przypadku, gdy zmieniają się wymiary techniczne opakowania?

- tak, można złożyć z kolejną zmianą.

Czy trzeba składać druki informacyjne w wersji papierowej, czy wystarczy na nośniku elektronicznym?

- druki informacyjne należy składać w wersji papierowej autoryzowane przez osobę upoważnioną.

Kod 2D po lutym 2019 – czy będzie mógł pozostać równoległe z kodem EAN?

- Urząd wystosuje odpowiedni komunikat w tej sprawie. Urząd uważa, że powinna być taka możliwość, chociażby ze względu na asekurację, gdy nie zadziała system i nie będzie można odczytać kodu 2D, aby wydać pacjentowi lek.

Jeśli będzie konieczne usunięcie kodu EAN z projektu graficznego opakowania, to w jakiej procedurze?

- Urząd jest w trakcie opracowywania takiej procedury.

Czy konieczna jest weryfikacja Urzędu opakowania z kodem 2D?

- tak. Na stronie internetowej UR znajduje się odpowiedni komunikat na temat serializacji i opakowań graficznych.

Czy w przypadku dodania do opakowania perforacji lub dodatkowej folii ochronnej nie mających wpływu

na czytelność opakowania, trzeba składać do notyfikacji projekt graficzny opakowania?

- tak, wymagana jest notyfikacja.

Urząd przypomina, że szczegółowe pytania na temat zmian porejestracyjnych można kierować na specjalną skrzynkę mailową. Urząd ma obowiązek odpowiedzieć w ciągu 30 dni.

4. Ocena dokumentacji produktów leczniczych – kwestie dotyczące oceny druków informacyjnych produktów leczniczych – Pani Anna Cieślak, Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Czy Urząd usprawni ocenę druków informacyjnych w procedurze narodowej?

- nie, to jest proces złożony. Urząd przypomina, że jeśli rejestrujemy produkt narodowy na podstawie produktu centralnego, dla którego polskie druki są dostępne na stronie EMA, zaleca się, aby skorzystać z tych druków.

Czy w przypadku opakowań o małej powierzchni, można użyć mniejszej czcionki tekstu?

- nie, zgodnie z rozporządzeniem czcionka musi mieć wielkość co najmniej 7 punktów Didota.

Czy na opakowaniu leku OTC trzeba umieszczać wskazówki dotyczące dawkowania, czy można umieścić napis "należy zapoznać się z ulotką"?

- tak, można umieścić napis "należy zapoznać się z ulotką"

5. Monitorowanie Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych, Dokumentacja w formacie elektronicznym – Pan Andrzej Czesławski, Dyrektor Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych

Czy UR planuje przejść na eCTD od stycznia 2019 dla produktów narodowych zgodnie z eSubRoadmap?

- Urząd zachęca do składania dokumentacji w wersji elektronicznej, ale nie ma takiego wymogu. Urząd wyda komunikat w tej sprawie do końca roku.

6. Badania kliniczne – przygotowania do rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 536/2014 –

Pani Ewa Ołdak, Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

Jaki jest aktualny stan prac nad Portalem EU i od kiedy będzie stosowane Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 536/2014?

- Portal wejdzie w życie pół roku po oficjalnym ogłoszeniu przez Komisję Europejską. Ostatnio mówiło się o październiku 2018. Niestety wystąpiły problemy techniczne, które zaburzyły kalendarium. Kolejny termin poznamy w październiku 2018. Parlament wyda szczegółowy raport o problemach technicznych.

Czy w celu przeciwności procedur współpracy pomiędzy wszystkimi interesariuszami badań klinicznych przewidziane jest wprowadzenie pilotażowych projektów polegających na złożeniu wniosku?

- procesy jeszcze nie są znane. Obecnie pilotażową procedurą jest VHP, od 2015 w Polsce

Jaki będzie udział Urzędu w tworzeniu nowej polskiej ustawy o badaniach klinicznych?

- Urząd będzie wypełniał wszystkie zadania zlecone przez MZ, na dzień dzisiejszy nie znane są te zadania. Niedługo odbędzie się spotkanie z MZ w tej sprawie.

Jakie są oczekiwania Urzędu odnośnie współpracy z polskimi komisjami i organizacjami pacjentskimi w zakresie przewidzianym w Rozporządzeniu

- pacjenci będą brali udział w ocenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i wydaniu opinii Komisji Etycznych. Niektóre kraje już włączyły komisje do oceny wniosków, natomiast nie wiadomo jeszcze jak to będzie wyglądało w Polsce.

Jaka będzie opłata za rozpatrzenie wniosku o prowadzenie badania po rozpoczęciu stosowania Rozporządzenia?

- na dzień dzisiejszy nie można podać żadnych szczegółów na temat opłat, ani konkretnych kwot. Opłaty zostaną ustalone przez ustawodawcę. Opłaty dla badań komercyjnych z pewnością będą niższe.

Czy w obszarze badań klinicznych Urząd Zamierza Podejmować działania w związku z planowanym po 25 maja 2018 wejściem w życie

Rozporządzenia 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) „RODO”

- Akt jest nowelizowany i definiowane są punkty, które wymagałyby dalszych interpretacji.

7. Zagadnienia prawne – wpływ zmian wynikających z nowelizacji prawa KPA na postępowania URPL – Pani Lidia Retkowska-Mika, Dyrektor Departamentu Prawnego

- Aktualizacja ustawy KPA z dnia 07 kwietnia 2017, weszła w życie z dniem 01 czerwca 2017.
- Aktualnie nowelizowana jest Ustawa Prawo Farmaceutyczne w związku z kwestiami dotyczącymi GIFu, o konflikcie interesów – niedługo zostanie przekazana do sejmu.
- Duża nowelizacja PF dot. kwestii rejestracji produktów leczniczych i badań klinicznych – Urząd ma związane ręce, ponieważ jest to inicjatywa ustawodawcy, czyli MZ.
- Ustawa okołorozporządzeniowa dotycząca badań klinicznych, jest to w tej chwili najważniejsza sprawa. Niedługo zapadnie strategiczna decyzja czy nowelizacja odbędzie się w zakresie PF czy będzie to oddzielna ustawa. Stowarzyszenia zostaną włączone w prace nad ustawą.

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

Grupa Legislacyjna:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: legal@polcro.pl

Grupa Szkoleniowa:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: trainings@polcro.pl

Grupa Jakość i Standardy:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: quality@polcro.pl