



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 - 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, **2007 -11- 20**

**KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI Z DNIA 20.11.2007
W SPRAWIE RAPORTOWANIA PRZYPADKÓW DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Prezes Urzędu Rejestracji uprzejmie informuje, że od 01.11.2007 r. podmioty odpowiedzialne mają możliwość przysłać raporty w sprawie działań niepożądanych powstałych na terytorium państw niebędących członkami Unii Europejskiej / Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), bezpośrednio do EMEA, bez uwzględniania Urzędu Rejestracji jako adresata raportów. Zniesienie wymaganie przekazywania pojedynczych raportów spoza UE / EOG do Urzędu Rejestracji wynika z rozpoczęcia funkcjonowania narzędzia do przeszukiwania bazy danych przesyłanych w systemie EudraVigilance do Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Powyzsza zasada dotyczy tych podmiotów odpowiedzialnych, które wdrożyły system elektronicznego przekazywania danych.

Dla pozostałych podmiotów, obowiązują dotychczasowe zasady przekazywania raportów o działaniach niepożądanych, tj. w formie papierowej.

Oparcie prawne niniejszy Komunikat znajduje w treści przepisów art. 104 ust. 4 w związku z art. 106 ust. 1 dyrektywy 2001/83/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ze zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2004/27/EC z dnia 31 marca 2004 r., oraz w związku z wytycznymi Komisji Europejskiej z marca 2007 r. zawartymi w Tomie 9A Eudralex - Zasad dotyczących produktów leczniczych w Unii Europejskiej: bezpieczeństwo farmakoterapii dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Zgodnie bowiem z art. 104 ust. 4 ww. dyrektywy, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że wszelkie podejrzenia ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych oraz jakiegokolwiek podejrzenie przeniesienia za pośrednictwem produktu leczniczego jakiegokolwiek czynnika zakaźnego występujące na terytorium państwa trzeciego zgłaszane są bezzwłocznie zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 106 ust. 1, w taki sposób, że Europejska Agencja Leków oraz właściwe władze państw członkowskich, w których dany produkt leczniczy jest dopuszczony, są o tym powiadomione, nie później niż w terminie 15 dni od dnia otrzymania informacji przez posiadającego pozwolenie.

Jednocześnie, stosownie do art. 106 ust. 1 ww. powołanej dyrektywy, przedmiotowy system (EudraVigilance) powstał w celu ułatwienia wymiany informacji o nadzorze farmakologicznym we Wspólnocie. Komisja Europejska po konsultacji z Europejską Agencją

Leków, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami opracowała wytyczne dotyczące zbierania, weryfikacji i przedstawiania raportów o działaniach niepożądanych, wraz z wymogami technicznymi dla wymiany elektronicznej informacji o nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wytyczne te zebrano w Tomie 9A Eudralex, obejmującym zasady dotyczące produktów leczniczych w Unii Europejskiej: bezpieczeństwo farmakoterapii dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (*Volume 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union - Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use; Final March 2007*).

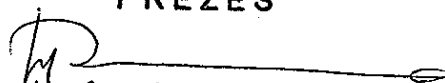
W myśl art. 249 ust. 3 Traktatu o Wspólnotach Europejskich (TWE), oraz orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, dyrektywa wiąże państwa członkowskie, co do celu, który ma być osiągnięty. W konsekwencji, stosując prawo krajowe - niezależnie, czy wydane przed, czy po dyrektywie, a dotyczące materii uregulowanej dyrektywą - powinno interpretować się je tak dalece, jak to możliwe, w świetle treści i celu dyrektywy, tak aby osiągnąć rezultat w niej zamierzony.

Mając powyższe na uwadze, interpretacja art. 24 ust. 1 pkt 3 lit. a) ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wskazuje, że z uwagi na treść i cel zapisów dyrektywy, obowiązek podmiotów odpowiedzialnych składania raportów w sprawie działań niepożądanych powstałych na terytorium państw niebędących członkami Unii Europejskiej / Europejskiego Obszaru Gospodarczego odnieść należy do przedstawiania tych raportów bezpośrednio do EMEA, a nie do Prezesa Urzędu Rejestracji. Prezes Urzędu Rejestracji, korzystając z narzędzia do przeszukiwania bazy danych systemu EudraVigilance, posiada pełny i zaktualizowany dostęp do informacji przesyłanych przez podmioty odpowiedzialne do EMEA.

Podmioty, które przekażą raporty o działaniach niepożądanych powstałych na terytorium państw spoza UE / EOG z wykorzystaniem systemu elektronicznego bezpośrednio do EMEA i będą mogły wylegitymować się dokonaniem takiego zgłoszenia, nie będą wypełniały przesłanek przepisu karnego zawartego w art. 132d ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Jednocześnie prosimy o przekazywanie raportów opisujących ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych z terytorium Polski, zarówno w wersji papierowej, jak i drogą elektroniczną. Wynika to z faktu, że Urząd Rejestracji PL, WMiPB, uczestnicząc w elektronicznym systemie wymiany informacji przesyła pojedyncze zgłoszenia ciężkich działań niepożądanych z własnego kraju do EMEA. Tworzą one wspólny zbiór raportów dla wszystkich produktów leczniczych zarejestrowanych na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej / EOG.

PREZES


dr n. farm. Leszek Borkowski