

Poniżej zostały przedstawione pytania i odpowiedzi zawarte w dokumencie Komisji Europejskiej, w którym zebrano najczęściej zadawane pytania w zakresie nowych wytycznych dotyczących importu substancji czynnych wykorzystywanych do wytworzenia produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Wytyczne te zawarte są w art. 46b i 111b Dyrektywy 2001/83/EC zmienionej Dyrektywą 2011/62/EC.

Oryginał dokumentu znajduje się pod poniższym adresem internetowym:

http://ec.europa.eu/health/files/gmp/2012_06_04_qas.pdf

1. Od kiedy wchodzi w życie nowe przepisy dotyczące pisemnego potwierdzenia?

Odp: Nowe przepisy mają zastosowanie od 2 lipca 2013 r. Każda substancja czynna importowana do UE od tej daty podlega wymogowi wystawienia pisemnego potwierdzenia.

2. Czy przepisy dotyczące pisemnego potwierdzenia obejmują także substancje czynne do produktów leczniczych weterynaryjnych?

Odp. Nie. Przepisy te mają zastosowanie tylko do substancji czynnych stosowanych do wytworzenia produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

3. Czy przepisy pisemnego potwierdzenia mają zastosowanie do substancji czynnych do produktów leczniczych przeznaczonych do celów badawczo-rozwojowych.

Odp. Nie. Substancje czynne do badanych produktów leczniczych i do produktów leczniczych przeznaczonych do celów badawczo-rozwojowych są wyłączone z tych przepisów.

4. Czy przepisy pisemnego potwierdzenia dotyczą substancji czynnych, które są wwożone na teren UE, ale czynność ta nie jest importem („wprowadzone” substancje czynne)? Przykładem jest wprowadzenie substancji czynnej, która jest następnie eksportowana.

Odp. Nie. Przepisy pisemnego potwierdzenia mają zastosowanie tylko dla importu substancji czynnych stosowanych do wytworzenia produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

5. Co dzieje się, jeżeli podczas eksportu substancji czynnej do UE nie wiadomo czy substancja czynna będzie użyta do produktu leczniczego dla ludzi czy nie?

Odp. Jeżeli dostawie nie towarzyszy pisemne potwierdzenie to substancja czynna nie może być użyta do produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

6. Czy pisemne potwierdzenie potwierdza zgodność z przepisami UE?

Odp. Nie. Pisemne potwierdzenie ma potwierdzać zgodność z wymaganiami GMP „równoważnymi” z wymaganiami obowiązującymi w UE.

7. W moim państwie trzecim obowiązującym standardem dla wytwarzania substancji czynnych jest Dobra Praktyka Wytwarzania substancji czynnych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) – 44 raport techniczny, nr 957, 2010, Aneks 2. Czy ten standard jest równoważny wymaganiom obowiązującym w UE, jak jest to wymagane zgodnie z ustawodawstwem UE?

Odp. Tak

8. W moim państwie trzecim obowiązującym standardem jest ICH Q7. Czy ten standard jest równoważny wymaganiom obowiązującym w UE, jak jest to wymagane zgodnie z ustawodawstwem UE?

Odp. Tak

9. Czy pisemne potwierdzenie musi być wydane przez władze centralne, regionalne lub lokalne?

Odp. Każde państwo trzecie podejmuje autonomiczną decyzję jaki jego organ wydaje pisemne potwierdzenie. Państwa trzecie mogą zdecydować o wydawaniu pisemnych potwierdzeń na szczeblu centralnym, regionalnym lub rządowym?

10. Czy te przepisy dotyczą także substancji czynnych znajdujących się w importowanych końcowych produktach leczniczych?

Odp. Nie. W odniesieniu do końcowych produktów leczniczych, mają zastosowanie przepisy dotyczące importu końcowych produktów leczniczych (zezwozenie na import i zwolnienie serii przez osobę wykwalifikowaną, patrz: artykuły 40(3) i 51 Dyrektywy 2001/83/UE). Te przepisy nie ulegają zmianie.

11. Czy pisemne potwierdzenie jest także wymagane dla importowanych substancji czynnych, które zostały już zmieszane z substancjami pomocniczymi, bez otrzymania końcowego produktu leczniczego?

Odp. Nie. Takie częściowe wytwarzanie produktu końcowego nie jest objęte przepisami pisemnego potwierdzenia.

12. Kto sprawdza, czy do importowanej substancji czynnej dołączono pisemne potwierdzenie?

Odp. Powinno to zostać sprawdzone przez przyjmującego substancję czynną wytwórcę końcowego produktu leczniczego. Sprawdzenia może dokonać również importer substancji czynnej po jej dostarczeniu.

Zweryfikowanie czy takie sprawdzenia mają miejsce zależy od zaimplementowania prawa przez państwo członkowskie do którego nastąpił import. Może to zostać zweryfikowane przez:

- właściwy organ władzy po dokonaniu importu; i/lub
- podczas inspekcji importera substancji czynnej, i/lub
- podczas inspekcji wytwórcy produktów leczniczych, który stosuje importowaną substancję czynną.

13. Jak można sprawdzić czy pisemne potwierdzenie jest autentyczne?

Odp. Należy skontaktować się z wytwórcą substancji czynnych lub organem władzy, który wydał potwierdzenie w państwie trzecim.

14. Czy pisemne potwierdzenie jest wysyłane do nadzorującej agencji UE?

Odp. Nie. Pisemne potwierdzenie jest dołączane do importowanej substancji czynnej.

15. Czy pisemne potwierdzenie musi być dołączone do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego?

Odp. Nie

16. Czy pisemne potwierdzenie ma być wydawane dla każdej serii/dostawy?

Odp. Nie. Pisemne potwierdzenie jest wydawane dla miejsca wytwarzania i substancji czynnej(ych) wytwarzanych w danej wytwórni.

17. Czy do każdej importowanej dostawy musi być dołączone pisemne potwierdzenie?

Odp. Tak.

18. Czy jest akceptowalne, żeby kopia pisemnego potwierdzenia była dołączana do importowanej dostawy substancji czynnej?

Odp. Tak, pod warunkiem, że oryginał pisemnego potwierdzenia jest nadal ważny.

19. Jaki jest okres ważności pisemnego potwierdzenia?

Odp. Okres ważności pisemnego potwierdzenia jest określany przez wydający organ państwa trzeciego.

19A. Pisemne potwierdzenie odnosi się do niezapowiedzianych (doraźnych) inspekcji”. Czy to oznacza, że niezapowiedziane inspekcje powinny być mieć miejsce?

Odp. Nie. System nadzoru jako całość (włączając w to różne typy inspekcji, m.in. inspekcje niezapowiedziane (doraźne)) powinien zapewnić ochronę zdrowia publicznego co najmniej taką jaka jest w UE.

20. Jeśli substancja czynna wytwarzana jest w państwie trzecim „A” i importowana do UE przez państwo trzecie „B” to kto wydaje pisemne potwierdzenie?

Odp. Pisemne potwierdzenie towarzyszące importowanej substancji czynnej powinno być wydane przez państwo trzecie, w którym substancja czynna została wytworzona (w tym przypadku państwo „A”).

21. Formularz pisemnego potwierdzenia zawiera punkt: “numer potwierdzenia”. Czy ten numer musi być kolejnym numerem danego państwa?

Odp. Nie. Ten numer powinien być przypisywany przez państwo trzecie wydające pisemne potwierdzenie.

22. Formularz pisemnego potwierdzenia zawiera punkt: “osoba odpowiedzialna” władzy kompetentnej wydającej pisemne potwierdzenia. Czy taka osoba odpowiedzialna powinna posiadać specyficzne kwalifikacje?

Odp. Nie. “Osoba odpowiedzialna” w kontekście pisemnego potwierdzenia jest to osoba odpowiedzialna administracyjnie za wydanie pisemnego potwierdzenia.

23. W nawiązaniu do formularza pisemnego potwierdzenia, informacje dotyczące niespełnienia wymagań GMP powinny być przesyłane do UE. Do kogo ta informacja powinna być przesłana?

Odp. Informacje dotyczące niespełnienia wymagań GMP powinny być przesyłane do Europejskiej Agencji Leków (qdefect@ema.europa.eu).

24. Czy pisemne potwierdzenie jest również wymagane gdy jest podpisana umowa MRA ('MUTUAL RECOGNITION AGREEMENT' – umowa o wzajemnym uznawaniu) pomiędzy państwami trzecimi a państwami UE?

Odp. Tak. Proces dotyczące wystawiania pisemnego potwierdzenia jest niezależny od istniejącej umowy o wzajemnym uznawaniu.

25. Jeśli wytwórca jest zlokalizowany w państwie trzecim “A” to czy organ państwa trzeciego “B” może wystawić pisemne potwierdzenia?

Odp. Nie.

26. Czy są jakieś wyjątki gdy nie jest potrzebne pisemne potwierdzenie?

Odp. Komisja Europejska publikuje listę państw, które na własny wniosek, zostały poddane ocenie i są uważane jako posiadające równoważne zasady dotyczące dobrej praktyki wytwarzania do zasad określonych w UE. Substancjom czynnym wytworzonym w tych państwach nie musi towarzyszyć pisemne potwierdzenie.
Patrz również pytania 27 i 28.

27. Gdzie można znaleźć listę państw trzecich w stosunku do których nie stosuje się wymogu wystawiania pisemnego potwierdzenia?

Odp. Lista jest publikowana w *Official Journal of the European Union* oraz na stronie internetowej: http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm.

28. Jak dużo państw trzecich dotychczas zaaplikowało o wpisanie na listę?

Lista państw trzecich które dotychczas zaaplikowały o wpisanie na listę znajduje się pod tym adresem internetowym: http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm.

29. Kiedy lista będzie opublikowana przez Komisję Europejską?

Odp. Komisja Europejska będzie publikowała listę z każdym kolejnym państwem trzecim jak tylko zostanie zakończona ocena równoważności. Ocena równoważności zajmuje około kilku miesięcy licząc od dnia złożenia wniosku przez państwo trzecie.

30. Czy potrzebne jest pisemne potwierdzenie jeśli miejsce wytwarzania substancji czynnych zostało ostatnio poddane inspekcji przez EDQM?

Odp. Tak. Proces wydawania pisemnego potwierdzenia jest niezależny od inspekcji. Patrz również pytanie 31.

31. Czy potrzebne jest pisemne potwierdzenie jeśli miejsce wytwarzania substancji czynnych zostało ostatnio poddane inspekcji przez organ państwa UE?

Odp. Tak. Proces wydawania pisemnego potwierdzenia jest niezależny od inspekcji. Jednakże, w wyjątkowych przypadkach gdy pojawia się konieczność zapewnienia dostępności na rynku produktu leczniczego i miała miejsce inspekcja przeprowadzona przez właściwy organ państwa UE, wówczas państwo członkowskie może zdecydować o odstąpieniu od konieczności posiadania pisemnego potwierdzenia na czas ważności certyfikatu GMP.

32. Jeśli wytwórca substancji czynnych w państwie trzecim chciałby być poddany inspekcji przez organ państwa członkowskiego UE gdzie powinien przesłać wniosek o przeprowadzenie inspekcji?

Odp. Wniosek powinien być złożony poprzez:

- zarejestrowanego importera substancji czynnej;
- przez wytwórcę produktu leczniczego, który używa danej substancji czynnej;
- przez podmiot odpowiedzialny, który ma wymienionego wytwórcę substancji czynnej w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego, a wytwórca prowadzi swą działalność na terytorium RP.

Wniosek należy złożyć do organu kompetentnego państwa członkowskiego UE, w którym ww. podmioty prowadzą swoją działalność.