

CEP - Zawieszenia, wycofania

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

CEP - Zawieszenia, wycofania

Submitted by marpie on Mon, 11/04/2016 - 12:04

Zgodnie z art. 36g ust. 1 pkt 11 ustawy Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany m.in. do niezwłocznego przekazywania Prezesowi Urzędu wszelkich nieznanych dotychczas informacji mogących powodować konieczność zmiany dokumentacji objętej wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

W związku z powyższym, w przypadku zawieszenia bądź wycofania Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską, podmiot odpowiedzialny powinien o tym fakcie niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu.

Informacje o zawieszeniu lub wycofaniu CEP podmiot może uzyskać na stronie internetowej EDQM pod adresem: <http://www.edqm.eu/en/CEP-suspensions-withdrawals-restorations-1536.html> [1].

Informacje o zawieszeniu lub wycofaniu CEP wraz z informacjami dotyczącymi produktów leczniczych, na które wpływa zawieszenie/wycofanie CEP, podmiot odpowiedzialny powinien przysyłać drogą elektroniczną na adres: cep-urpl@urpl.gov.pl [2] wypełniając [„formularz dotyczący zawieszenia lub wycofania CEP”](#) [3].

Zaistniałe okoliczności mogą powodować konieczność dokonania stosownych zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest wystąpić z wnioskiem do Prezesa Urzędu, zgodnie z art. 31 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Jednocześnie informujemy, iż w przypadku wystąpienia sytuacji mających wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność danego produktu leczniczego Prezes Urzędu może wydać decyzję o zwieszeniu ważności pozwolenia bądź cofnąć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1192>

Links

[1] <http://www.edqm.eu/en/CEP-suspensions-withdrawals-restorations-1536.html>

[2] <mailto:cep-urpl@urpl.gov.pl>

[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Formularz_dot._zawieszenia-wycofania_CEP.doc