

MRP sekwencyjne

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

MRP sekwencyjne

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 16:28

O wzajemne uznawanie sekwencyjne wnioskodawca ubiega się po otrzymaniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego zgodnie z art. 17 rozporządzenia nr 528/2012 w innym kraju członkowskim (referencyjnym kraju członkowskim).

Wymagania

Wnioskodawca ubiegający się o wzajemne uznawanie sekwencyjne pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego składa za pośrednictwem R4BP następujące dokumenty:

Dokument	Język w jakim dokument powinien być złożony
1. wniosek	j.polski lub angielski, w przypadku innego języka konieczne tłumaczenie przysięgnięte na j.polski
2. pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego wydane w kraju referencyjnym	w przypadku języka obcego konieczne dołączenie tłumaczenia przysięgniętego na j.polski
3. charakterystyka produktu biobójczego zawierająca odpowiednie informacje, o których mowa w art. 22 ust. 2 lit a), b) oraz lit. e)-q) jeżeli ma on zastosowanie	j. polski

Przebieg procesu rejestracji

	Czas trwania	Urząd Rejestracji	Wnioskodawca
Etap wstępny	po otrzymaniu wniosku	przesyłając do aplikanta informacje	

MRP sekwencyjne

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

OPŁATY		o należytym opłacie	
	30 dni		dokonuje opłaty i przedkłada dowodu wpłaty do Urzędu
Etap weryfikacji formalno-prawnej i sprawdzenie kompletności	30 dni	przeprowadza weryfikację formalno-prawną	uzupełnia brakujące informacje – jeżeli dotyczy
Etap zatwierdzania wniosku – jeżeli dotyczy	30 dni	zatwierdza wniosek i informuje wnioskodawcę o dacie zatwierdzenia	
Etap oceny wniosku	90 dni	akceptuje charakterystykę produktu i odnotowuje zgodę w R4BP	
Etap wydawania pozwolenia	30 dni	wydaje decyzję i przesyła do aplikanta oraz zamieszcza w R4BP	

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/144>