

## MRP równoległe

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

## MRP równoległe

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

Procedurę wzajemnego uznawania równoległego zazwyczaj stosuje się w przypadku produktów biobójczych, które są przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i zostały dopuszczone do obrotu pozwoleniem na obrót wydanym na podstawie ustawy o produktach biobójczych. Procedura ta umożliwia zachowanie ważności pozwolenia na obrót do czasu wydania pozwolenia krajowego w procedurze wzajemnego uznawania pozwolenia.

Wnioskodawca, który chce ubiegać się o wzajemne uznawanie równoległe w przypadku produktu biobójczego, który w żadnym kraju członkowskim nie uzyskał jeszcze pozwolenia przedkłada 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. nazwy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich                                                                           | j. polski lub angielski                                                                           |
| 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          | Organ kompetentny w kraju referencyjnym | Wnioskodawca | Urząd Rejestracji      |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------|--------------|------------------------|
| Etap wstępny | po otrzymaniu wniosku | przesyłka do aplikanta                  |              | przesyłka do aplikanta |

**MRP równoległe**

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

| <b>OP?ATY</b>                                                                                    |                | informacj? o<br>nale?nej op?acie                                                                                                                                                                                             |                                                  | informacj? o<br>nale?nej op?ac                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                  | <b>30 dni</b>  |                                                                                                                                                                                                                              | dokonuje op?aty i<br>przedk?ada<br>dowodu wp?aty |                                                                                        |
| <b>Etap weryfikacji<br/>formalno-<br/>prawnej i<br/>sprawdzenie<br/>kompletno?ci<br/>wniosku</b> | <b>30 dni</b>  | Przeprowadza<br>weryfikacj?<br>formalno-prawna<br>a w razie<br>stwierdzenia<br>braków<br>formalnych<br>poinformowanie<br>wnioskodawcy<br>jakie dodatkowe<br>informacje s?<br>konieczne aby<br>wniosek zosta?<br>zatwierdzony |                                                  |                                                                                        |
| <b>Etap oceny<br/>wniosku</b>                                                                    | <b>365 dni</b> | Dokonuje oceny<br>wniosku i a<br>nast?pnie<br>przesy?a raport z<br>oceny produktu i<br>charakterystyk?<br>produktu do<br>organów<br>kompetentnych w<br>krajach zainteres<br>owanych                                          |                                                  |                                                                                        |
| <b>Etap<br/>akceptowania<br/>charakterystyki<br/>produktu<br/>biobójczego</b>                    | <b>90 dni</b>  |                                                                                                                                                                                                                              |                                                  | Akceptuje<br>charakterystyk<br>produktu<br>biobójczego i<br>odnotowuje<br>zgod? w R4BF |
| <b>Etap udzielania<br/>pozwolenia</b>                                                            | <b>30 dni</b>  | Udziela<br>pozwolenia                                                                                                                                                                                                        |                                                  | wyda?e decyzje<br>przesy?a j? do                                                       |

## MRP równoległe

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

|  |  |  |  |                                        |
|--|--|--|--|----------------------------------------|
|  |  |  |  | aplikanta oraz<br>zamieszcza w<br>R4BP |
|--|--|--|--|----------------------------------------|

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/145>