

Procedury europejskie - Polska jako RMS

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 17:19

Procedury europejskie - Polska jako RMS

Referencyjne Państwo Członkowskie pełni zasadniczą rolę w zapewnieniu sprawnego i skutecznego funkcjonowania procedury wzajemnego uznania (MRP) oraz zdecentralizowanej (DCP):

- Opracowuje Raporty Oceniające
- Prowadzi procedury dotyczące danego plw (dopuszczenie: first&repeat use, zmiany, przedłużenie)
- Pośredniczy pomiędzy wnioskodawcą a państwami członkowskimi podczas trwania procedur

Procedura Wzajemnego Uznania (MRP)

Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy miał już uzyskane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a podmiot odpowiedzialny chciałby ten produkt zarejestrować także w innych państwach członkowskich, zwraca się z wnioskiem do referencyjnego państwa członkowskiego (RMS) o przygotowanie raportu oceniającego lub o uaktualnienie istniejącego raportu oceniającego.

Przed złożeniem wniosku o przygotowanie raportu oceniającego lub o uaktualnienie istniejącego raportu oceniającego należy złożyć list intencyjny, który powinien zawierać:

- nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego
- postać
- dawkę
- numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- substancje czynne
- informacje o złożeniu planowanych zmian w celu uaktualnienia dokumentacji
- propozycję terminu rozpoczęcia procedury

Procedura Zdecentralizowana (DCP)

Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy nie został dopuszczony do obrotu, a wnioskodawca chciałby ten produkt zarejestrować także w innych państwach członkowskich, zwraca się z wnioskiem do referencyjnego państwa członkowskiego (RMS) o przygotowanie raportu oceniającego.

Przed złożeniem wniosku o przygotowanie raportu oceniającego należy złożyć list intencyjny - formularz (Request for RMS-vet)

Attachment



[Request form RMS-vet.doc](#) [1]

Size

70.5 KB

Procedury europejskie - Polska jako RMS

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/182>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Request%20form%20RMS-vet.doc>