

Nasze zadania

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

Nasze zadania

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 17:49

Do zadań Pionu Produktów Leczniczych należy:

- wykonywanie czynności przygotowujących do podjęcia decyzji przez Prezesa Urzędu Rejestracji dotyczących dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego,
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,
- prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- prowadzenie postępowań w sprawach wpisu badań klinicznych produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,
- ogłaszanie, co najmniej raz w roku, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych,
- wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji,
- prowadzenie, w ramach Inspekcji Badań Klinicznych, kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/188>