

Informacja Prezesa Urzędu w sprawie obowiązku wykorzystania centralnej platformy (Repozytorium PSUR) do składania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ludzkich

Submitted by aleand on Thu, 16/06/2016 - 08:58



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 15 czerwca 2016 r. w sprawie obowiązku wykorzystania centralnej platformy (Repozytorium PSUR) do składania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ludzkich


Od 13 czerwca 2016 został nałożony wymóg składania wszystkich okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ludzkich dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej do Repozytorium PSUR - narzędzia opracowanego przez Europejską Agencję Leków (EMA) we współpracy z państwami członkowskimi i przedstawicielami przemysłu. W związku z powyższym podmioty odpowiedzialne są zobligowane do korzystania z Repozytorium jako jedyne miejsce składania wszystkich raportów PSUR. Składanie raportów PSUR do narodowych agencji nie ma już zastosowania.


Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków oraz

dokumentacie Pytania i odpowiedzi.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [PSUR repository becomes mandatory_PL.docx](#) [1]

 [PSUR Repository mandatory use - Q&A MAH_PL.doc](#) [2]

 [PSUR repository becomes mandatory_EN.docx](#) [3]

 [PSUR repository mandatory use - Q&A MAH_EN.docx](#) [4]

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3231>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PSUR%20repository%20becomes%20mandatory_PL.docx

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PSUR%20Repository%20mandatory%20use%20-%20Q%26A%20MAH_PL.doc

[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PSUR%20repository%20becomes%20mandatory_EN.docx

[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PSUR%20repository%20mandatory%20use%20-%20Q%26A%20MAH_EN.docx