

Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków opublikowały dokument zawierający najważniejsze pytania i odpowiedzi z obszaru centralnie dopuszczanych do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt

Submitted by urpl_redaktor on Mon, 18/09/2017 - 14:55

31 maja 2017

Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków opublikowały dokument zawierający najważniejsze pytania i odpowiedzi z obszaru centralnie dopuszczanych do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt, wynikające z procesu występowania Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej.

Materia jest kontynuacją ogłoszenia Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków z dnia 2 maja 2017 roku. W sposób szczegółowy, z podziałem na obszary budzące najwięcej wątpliwości udziela wskazówek odnośnie sposobu postępowania dla podmiotów w różnych formach związanych dotychczas z Wielką Brytanią np.: posiadających na terytorium brytyjskim swój siedzibę, posiadających desygnację produktu sierociego lub status MUMS, Pharmacovigilance System Master File w Wielkiej Brytanii, miejsce wytwarzania produktu bądź substancji czynnej i wiele innych co dokładnie opisuje przedmiotowy dokument dostępny pod linkiem:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500228739.pdf [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4042>

Links

[1] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500228739.pdf