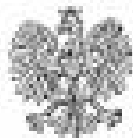


Informacja z dnia 23 kwietnia 2018 r. w sprawie opublikowania zalecanego szablonu streszczenia Planu Zarządzania Ryzykiem

Submitted by admin on Mon, 23/04/2018 - 14:29



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23 kwietnia 2018 r. w sprawie opublikowania zalecanego szablonu streszczenia Planu Zarządzania Ryzykiem

W związku ze zmianą szablonu Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan) na podstawie zaktualizowanej wytycznej Good Pharmacovilance Practice moduł V Rev.2 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przygotował tłumaczenie wersji angielskiej szablonu streszczenia Planu Zarządzania Ryzykiem. Ww. dokument znajduje się na stronie Urzędu w zakładce Produkty Lecznicze/Monitorowanie bezpieczeństwa leków/Opracowania dotyczące bezpieczeństwa - PSUR, PASS, RMP/RMP. Stosowanie przez podmioty odpowiedzialne ww. szablonu streszczenia Planu Zarządzania Ryzykiem jest wysoce rekomendowane.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Zalecany szablon streszczenia RMP w wersji polskiej - GVP m.V Rev.2 \(2\).doc](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4459>

Links

Informacja z dnia 23 kwietnia 2018 r. w sprawie opublikowania zalecanego szablonu streszczenia

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

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zalecany%20szablon%20streszczenia%20RMP%20w%20wersji%20polskiej%20-%20GVP%20m.V%20Rev.2%20%282%29_0.doc