

Dalsze wskazówki dotyczące regulacji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i badań klinicznych w przypadku bezumownego brexit'u.

Submitted by admin on Wed, 30/01/2019 - 13:18

Serwis GOV.UK opublikowa? na swojej stronie internetowej nowe wytyczne w zakresie regulacji produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz bada? klinicznych w przypadku opuszczenia Unii Europejskiej przez Wielk? Brytani? bez zawarcia tzw. umowy wyj?cia.

W?ród omawianych kwestii znalaz?y si?, m.in.:

1. Produkty lecznicze:

- Propozycje rejestracji w przypadku bezumownego brexit'u,
- Przekszta?cenia pozwole? przyznanych w ramach procedury scentralizowanej na pozwolenia obowi?zuj?ce w Wielkiej Brytanii (w ramach procedury scentralizowanej okre?lonej okre?lony rozporz?dzeniem katalog produktów dopuszczony jest na terenie ca?ej Unii Europejskiej, czyli po brexit mog? by? niedost?pne na terenie Wielkiej Brytanii),
- Procedury oceny w ramach dopuszczania do obrotu,
- Sytuacj? produktów sierocych,
- Doradztwo naukowe dla ma?ych i ?rednich przedsi?biorstw z terenu Wielkiej Brytanii,
- Plany bada? pediatrycznych,
- Wy??czno?? danych i wy??czno?? rynkowa,
- Prawne wymogi dotycz?ce obecno?ci w Wielkiej Brytanii,
- System licencjonowania dla hurtowników importuj?cych leki posiadaj?ce certyfikacj? QP,
- Kwestie zwi?zane z opakowaniami i ulotkami,
- Import równoleg?y i op?aty,
- Skrócona procedura dopuszczania do obrotu,
- Certyfikacja partii immunologicznych produktów leczniczych lub produktów leczniczych uzyskiwanych z ludzkiej krwi lub osocza,
- Op?aty

2. Wyroby medyczne:

- Informacje jak regulowane s? wyroby medyczne oraz jak Wielka Brytania proponuje by by?y regulowane w przypadku bezumownego brexit'u,
- Kwesti? zgodno?ci produktów,
- Badania kliniczne wyrobów medycznych,

- Nadzór rynku wyrobów medycznych,
- Nowe regulacje unijne.

3. Badania kliniczne:

- Informacje jak regulowane są badania kliniczne oraz jak Wielka Brytania proponuje by były regulowane w przypadku bezumownego brexit'u,
- Wymagania prawne dotyczące prowadzenia badań klinicznych,
- Wymogi prawne dotyczące badanego produktu leczniczego (Investigational Medicinal Product, IMP) w przypadku badań,
- Licencjonowanie importu,
- Raportowanie bezpieczeństwa,
- Publikowanie wyników badań klinicznych.

Więcej informacji na temat nowych wytycznych dotyczących bezumownego brexit'u znajdziecie Państwo pod wskazanym poniżej linkiem:

<https://www.gov.uk/government/publications/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-theres-no-brexit-deal/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-theres-no-brexit-deal#medicines> [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4932>

Links

[1] <https://www.gov.uk/government/publications/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-theres-no-brexit-deal/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-theres-no-brexit-deal#medicines>