

Komunikat Prezesa z dnia 25 lutego 2019 roku w sprawie zmian porejestracyjnych związanych z Brexitem

Submitted by urpl_redaktor on Mon, 25/02/2019 - 10:25



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 25 lutego 2019 roku

w sprawie zmian porejestracyjnych związanych z Brexitem

W związku z planowanym na 29 marca 2019 roku wyjściem Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej i ryzykiem przeprowadzenia wyjścia bez porozumienia, rekomendujemy jak najszybsze przeprowadzenie poniższych zmian w dokumentacji:

- podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
- miejsca wytwarzania/miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii,
- wytwórcy/importera, u którego następuje zwolnienie serii,
- osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV),
- streszczenia opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (PSMF).

Implementacja wyżej wymienionych zmian porejestracyjnych powinna nastąpić przed dniem 30 marca 2019 r. celem zachowania zgodności z prawodawstwem unijnym.

Jednocześnie prosimy o bieżące zapoznawanie się z informacjami znajdującymi się na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh):

EMA <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies> [1]

CMDh <http://www.hma.eu/535.html> [2]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4965>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>

[2] <http://www.hma.eu/535.html>