

Informacje dotyczące produktów rejestrowanych w procedurach MRP/DCP w perspektywie zbliżającego się brexit

Submitted by admin on Mon, 25/02/2019 - 13:36

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, iż w związku ze zbliżającym się wyjściem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CMDh) podaje do publicznej wiadomości treść trzech dokumentów, wśród których znalazły się:

- informacja dla stron zainteresowanych na temat zasad odnoszących się do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej w świetle wyjścia Wielkiej Brytanii z UE

(http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_360_2017_Rev2_01_2019_clean_-_Notice_to_stakeholders_final.pdf [1]);

- zestaw pytań i odpowiedzi związanych z produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu w procedurze narodowej w świetle wyjścia Wielkiej Brytanii z UE

(http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_361_2017_Rev3_01_2019_clean_-_QA_on_BREXIT.pdf [2]);

- praktyczny przewodnik po procedurach związanych z brexit dla produktów dopuszczonych do obrotu w procedurach MRP/DCP

(http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev2_2018_12_CLEAN_-_Practical_guidance_for_Brexit_procedure_s.pdf [3]).

Źródło: www.hma.eu [4]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4966>

Links

[1] http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_360_2017_Rev2_01_2019_clean_-_Notice_to_stakeholders_final.pdf

[2] http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_361_2017_Rev3_01_2019_clean_-_QA_on_BREXIT.pdf

[3] http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev2_2018_12_CLEAN_-_Practical_guidance_for_Brexit_procedures.pdf

[4] <http://www.hma.eu/>

