

Komunikat Prezesa z dnia 27 lutego 2019 roku w sprawie zmian porejestracyjnych związanych z Brexitem.

Submitted by admin on Wed, 27/02/2019 - 15:30



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 27 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 weterynaryjnego,
- 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),
- szczegółowego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych weterynaryjnych (DDPS).

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

si? na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla zwierząt (CMDv):

EMA

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

CMDv <http://www.hma.eu/542.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/4972>

Links

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

[2] <http://www.hma.eu/542.html>