

Informacja Prezesa z dnia 15 marca 2019 r. w sprawie wyjątku dotyczącego możliwości wykorzystania badań kontroli jakości serii produktu leczniczego weterynaryjnego wykonanych na terenie Wielkiej Brytanii.

Submitted by admin on Fri, 15/03/2019 - 15:02



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

INFORMACJA

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

z dnia 15 marca 2019 roku

w sprawie wyjątku dotyczącego możliwości wykorzystania badań kontroli jakości serii produktu leczniczego weterynaryjnego wykonanych na terenie Wielkiej Brytanii

W związku z opublikowaniem przez Komisję Europejską informacji dotyczącej kontroli jakości serii produktów leczniczych w Wielkiej Brytanii po 29 marca 2019 r. (w wypadku Brexit'u bez porozumienia) informuję, iż na stronie CMDv ukazał się wzór wniosku o uwzględnienie wyjątku dotyczącego możliwości wykorzystania badań kontroli jakości serii produktu leczniczego wykonanych na terenie Wielkiej Brytanii.

Dotyczy to produktów leczniczych weterynaryjnych, które w zatwierdzonej dokumentacji rejestracyjnej posiadają miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii na terenie Wielkiej Brytanii i jest to jedyne zatwierdzone miejsce kontroli serii.

Podmioty odpowiedzialne mogą wystąpić do Prezesa Urzędu o uwzględnienie wyjątku dotyczącego możliwości wykorzystania badań kontroli jakości serii dla produktów leczniczych weterynaryjnych zarejestrowanych w następujących procedurach:

- narodowej - wnioski (z adnotacją BREXIT) w formie papierowej należy składać do Kancelarii Głównej Urzędu Rejestracji oraz w formie elektronicznej na adres pw@urpl.gov.pl [1],
- europejskich (MRP/DCP); w wypadku, gdy Polska pełni funkcję Referencyjnego Państwa Członkowskiego (RMS) - wnioski (z adnotacją BREXIT) w formie papierowej należy składać do Kancelarii Głównej UR oraz w formie elektronicznej na adres pw@urpl.gov.pl [1], jednocześnie należy poinformować wszystkie Zainteresowane Państwa Członkowskie (CMS)

Formularz wniosku ***Notification of request for a time-limited exemption to continue batch control testing in the United Kingdom (UK) after UK's withdrawal from the Union for a nationally authorised medicinal product*** znajduje się na stronie CMDv:

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

Prezes Urzędu informuje pisemnie podmiot odpowiedzialny o uwzględnieniu bądź nieuwzględnieniu wyjątku dotyczącego możliwości wykorzystania badań kontroli jakości prowadzonych w Wielkiej Brytanii na czas oznaczony.

Dla produktów leczniczych weterynaryjnych zarejestrowanych w procedurach MRP/DCP, dla których Polska pełni funkcję Referencyjnego Państwa Członkowskiego, odpowiednia informacja zostanie przekazana także Zainteresowanym Państwom Członkowskim.

Prosimy o zapoznanie się z informacjami znajdującymi się na stronie internetowej Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla zwierząt (CMDv):

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf [3]

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

Jednocześnie informujemy, że na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zamieszczone zostały informacje dla wytwórców i importerów produktów leczniczych w zakresie Brexitu - link poniżej

<https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1420,quotBrexitquot-aktualna-informacja-dla-wytworcow-i-importerow-produktow-lecznicz.html> [4]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5002>

Links

[1] <mailto:pw@urpl.gov.pl>

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

[3] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf

[4] <https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1420,quotBrexitquot-aktualna-informacja-dla-wytworcow-i-importerow-produktow-lecznicz.html>