

## **Informacja Prezesa z dnia 11 czerwca 2019 roku w sprawie umieszczania w dokumentacji rejestracyjnej danych dotyczących wytwórców kontraktowych**

Submitted by admin on Tue, 11/06/2019 - 16:00



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

### **INFORMACJA**

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

**z dnia 11 czerwca 2019 roku**

**w sprawie umieszczania w dokumentacji rejestracyjnej danych  
dotyczących wytwórców kontraktowych**

Zgodnie z wytyczną Europejskiej Agencji Leków EMA/[CHMP](#) [1]/QWP/245074/2015 "Manufacture of the finished dosage form" oraz przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego URPL przypomina, iż w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego należy zamieścić *nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego wytwórcy, w tym wytwórców kontraktowych, oraz każde proponowane miejsce produkcji lub zakład biorący udział w wytwarzaniu i procesie kontroli*. Zgodnie z obowiązującymi przepisami każdy wytwórca (również podwykonawca) ma obowiązek posiadania ważnego zezwolenia na wytwarzanie i/lub GMP.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Do archiwum:** Nie

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5174>

### **Links**

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/chmp>

**Informacja Prezesa z dnia 11 czerwca 2019 roku w sprawie umieszczania w dokumentacji**

Published on **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---