

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 - 16:02



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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5175>

Links

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

