

Informacja Prezesa z dnia 17.03.2022 r. w sprawie przygotowywania przez podmioty odpowiedzialne materiałów edukacyjnych wynikających z Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP) w języku ukraińskim

Submitted by m.koszewski on Thu, 17/03/2022 - 14:51



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z dnia 17.03.2022 r. w sprawie przygotowywania przez podmioty odpowiedzialne materiałów edukacyjnych wynikających z Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP) w języku ukraińskim

W związku z obecną sytuacją geopolityczną oraz zwiększoną liczbą pacjentów narodowości Ukraińskiej przebywających na terenie Polski, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że materiały edukacyjne (dalej ME), które są elementem dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, wynikające z RMP, przygotowywane przez podmioty odpowiedzialne w języku ukraińskim powinny być wiernym tłumaczeniem ME w języku polskim zatwierdzonych przez Urząd.

ME w języku ukraińskim nie będą podlegać ocenie oraz akceptacji przez Urząd. Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel powinien jedynie poinformować Urząd o przygotowaniu ME w języku ukraińskim przesyłając informację drogą elektroniczną na adres: dml@urpl.gov.pl [1] wraz z deklaracją, że ME w języku ukraińskim są wierną kopią zatwierdzonych ME w języku polskim.

Wszelkie zmiany w zakresie sposobu dystrybucji powinny być zaakceptowane przez Urząd.

Z upoważnienia Prezesa

/-/ Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6889>

Links

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