Informacja Prezesa z dnia 22 marca 2022r. w sprawie wymagań dotyczących dokumentów przedstawianych przez podmiot odpowiedzialny w celu zakończenia procedury dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurze narodowej, MRP i DCP

Submitted by m.koszewski on Tue, 22/03/2022 - 23:54

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA PREZESA URZĘDU
z dnia 22 marca 2022 r.
w sprawie wymagań dotyczących dokumentów przedstawianych przez podmiot odpowiedzialny w celu zakończenia procedury dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurze narodowej, MRP i DCP

W związku z rozpoczęciem stosowania od dnia 28 stycznia 2022 r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, Prezes Urzędu informuje, że:

1. w toku postępowań w sprawie dopuszczenia do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zmian wymagających oceny wszczętych po dniu 28 stycznia 2022 r. i prowadzonych na podstawie rozporządzenia 2019/6,
2. w toku postepowań o dopuszczenie do obrotu, przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych wszczętych przed dniem 28 stycznia 2022 r. i prowadzonych na podstawie art. 151 ust. 2 i 3 rozporządzenia 2019/6,
3. w toku postępowań w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE, dla których Prezes Urzędu zatwierdził wersje graficzne opakowań i ulotki w przebiegu procedury dopuszczenia do obrotu lub przedłużenia ważności pozwolenia

– wnioskodawca nie ma obowiązku składania wzorów graficznych opakowań i ulotki.

Tym samym wzory graficzne ulotki i opakowań, które wnioskodawca przedstawi w toku ww. postępowań nie wymagają akceptacji Prezesa Urzędu.

W celu zakończenia powyższych procedur, po zakończonej ocenie druków informacyjnych podmiot odpowiedzialny przedkłada do Urzędu uzgodniony, ostateczny tekst charakterystyki produktu leczniczego oraz oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania w jeden z następujących sposobów:

1. w Kancelarii Głównej Urzędu - pismo przewodnie, oświadczenia oraz tekst druków informacyjnych w postaci papierowej. Dodatkowo dostarcza za pośrednictwem CESP lub na płycie CD wersję elektroniczną tekstu druków informacyjnych w formacie PDF/A;

za pośrednictwem ePUAP – pismo, oświadczenia oraz tekst druków informacyjnych w postaci elektronicznej w formacie PDF/A.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6898