

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30-01-2023 r. w sprawie dokumentacji składanej do zmian porejestracyjnych niewymagających oceny**

Submitted by m.koszewski on Mon, 30/01/2023 - 13:02



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### **INFORMACJA**

#### **PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 30-01-2023 r. w sprawie dokumentacji składanej do zmian porejestracyjnych niewymagających oceny**

W związku z rozpoczęciem stosowania przepisów 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 Prezes Urzędu informuje, że w przypadku zmian porejestracyjnych niewymagających oceny, rejestrowanych w Unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD) w oparciu o art. 61 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, nie ma wymogu składania do Urzędu, ani w wersji papierowej ani elektronicznej, dokumentów takich jak odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców dla podmiotu odpowiedzialnego oraz pełnomocnictwa do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego. Nie ma również obowiązku składania podpisanego listu przewodniego.

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

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7456>