

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 07 sierpnia 2023 w sprawie udzielania porad naukowych

Submitted by m.koszewski on Mon, 07/08/2023 - 13:46



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 07 sierpnia 2023 w sprawie udzielania porad naukowych

Prezes Urzędu informuje, iż w dniu 1 lipca 2023 r. weszły w życie znowelizowane przepisy ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223) dotyczące udzielania przez Prezesa Urzędu porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi (art. 4a ww. ustawy). Możliwość udzielania przez Prezesa Urzędu porady naukowej jest instytucją nową, wprowadzoną do polskiego porządku prawnego ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605). Proponowane rozwiązania wzorowane są na doradztwie naukowym prowadzonym przez Europejską Agencję Leków (EMA), o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229, z późn. zm.).

Szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie oraz wzorem wniosku o udzielenie porady naukowej regulują przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lipca 2023 r. w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych (Dz.U. poz. 1521), które weszło w życie z dniem 5 sierpnia 2023 r. Na potrzeby kontaktu w sprawie utworzono skrzynkę mailową : porady.naukowe@urpl.gov.pl [1].

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7760>

Links

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