

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 grudnia 2023 r. w sprawie szablonu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Submitted by m.koszewski on Fri, 29/12/2023 - 23:47



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 grudnia 2023 r. w sprawie szablonu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Prezes Urzędu informuje, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawane od 3 stycznia 2024 r. będą zawierały dwa punkty o nazwach:

- **Nazwa i adres wytwórcy lub importera**, u którego następuje zwolnienie serii
- **Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej**, gdzie następuje kontrola serii

w miejsce dotychczas wpisywanych czterech punktów:

- **Nazwa i adres wytwórcy**, u którego następuje zwolnienie serii
- **Nazwa i adres importera**, u którego następuje zwolnienie serii
- **Miejsce wytwarzania**, gdzie następuje kontrola serii
- **Miejsce prowadzenia działalności importowej**, gdzie następuje kontrola serii

W pozostałym zakresie pozwolenie pozostaje bez zmian.

Zmienione nazwy punktów pozwolenia przyjmują brzmienie zgodne z art. 23 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Zmiana zapisu nazw punktów pozwolenia dotyczy również wydawanych od 3 stycznia 2024 r. decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia oraz decyzji zmieniających pozwolenie w punktach określających miejsca kontroli i zwolnienia serii.

Zmiana nazwy punktów pozwolenia nie wymaga od podmiotów odpowiedzialnych podejmowania dodatkowych działań regulacyjnych. Zmiana nazwy punktów pozwolenia nie pociąga za sobą zmian w dokumentacji produktu leczniczego będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ani zmian w decyzjach już wydanych.

Zmiany w decyzjach już wydanych będą wprowadzane przy okazji zmian dotyczących punktów

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 grudnia 2023 r. w sprawie szablonu pozwolenia na d

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

pozwolenia określających miejsca kontroli i zwolnienia serii.

Zapis w ulotce dla pacjenta dotyczący wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii, nie ulega zmianie i pozostaje taki jak dotychczas, tj.:

W wersji Word ulotki należy podać:

„Wytwórca” – jeżeli ostatni etap wytwarzania polegający na pakowaniu w opakowania zewnętrzne, a jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego, w opakowania bezpośrednie, ma miejsce na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze;

„Importer” – jeżeli ostatni etap wytwarzania polegający na pakowaniu w opakowania zewnętrzne, a jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego, w opakowania bezpośrednie, ma miejsce w kraju trzecim;

„Wytwórca/Importer” – jeżeli ostatni etap wytwarzania polegający na pakowaniu w opakowania zewnętrzne, a jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego, w opakowania bezpośrednie, ma miejsce na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze lub w kraju trzecim. W takim przypadku wyraz „Importer” wyróżnia się szarym tłem. W ulotce zamiast zapisu „Wytwórca/Importer” można podać oddzielnie zapisy „Wytwórca” oraz „Importer”.

W projekcie graficznym ulotki umieszcza się zapis „Wytwórca” albo „Importer” i podaje dane wytwórcy lub dane importera, który jest odpowiedzialny za zwolnienie danej serii.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7946>