

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 24-09-2024 r. w sprawie wprowadzenia przyspieszonej procedury zatwierdzania zmian porejestracyjnych dla podmiotów odpowiedzialnych dotkniętych powodzią

Submitted by m.koszewski on Tue, 24/09/2024 - 17:55



**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

**Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24-09-2024 r.
w sprawie wprowadzenia przyspieszonej procedury zatwierdzania zmian porejestracyjnych dla podmiotów odpowiedzialnych dotkniętych powodzią**

Wychodząc naprzeciw potrzebom podmiotów odpowiedzialnych zmagających się ze skutkami trwającej powodzi na południu kraju, w celu ograniczenia ryzyka braku lub zakłóceń w dostawach leków, gdzie ryzyko wynika z problemów w łańcuchu dostaw lub w procesie wytwarzania będących skutkiem powodzi, z dniem 24 września 2024 r. Urząd wprowadza wewnętrzną 48-godzinną procedurę zatwierdzania zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania zdrowia i życia ludzi.

Procedura ta będzie dotyczyć zmian porejestracyjnych w zakresie wytwórców, miejsc wytwarzania, materiałów wyjściowych, odczynników i półproduktów, przy czym proces wytwarzania oraz specyfikacji nie mogą ulec zmianie. Procedura ta będzie obejmować również niewielkie zmiany w zakresie opakowań dotyczące wymiarów pakowania lub zmiany rozmieszczenia tekstu na opakowaniach.

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/8370>