Procedura scentralizowana

Wysłane przez marpie w Pon, 04/04/2016 - 12:33

Procedura scentralizowana (Centralized Procedure – CP) ustanowiona na mocy Rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku pozwala na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu na terenie wszystkich krajów Unii Europejskiej oraz krajów EFTA – stronie umowy o EOG: Islandii, Norwegii i Lichtensteinie. Wniosek o dopuszczenie do obrotu rozpatrywany jest przez Europejską Agencję Leków (EMA – European Medicines Agency), natomiast decyzję w tej sprawie wydaje Komisja Europejska na podstawie opinii naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Rejestracji w procedurze scentralizowanej podlegają produkty lecznicze wytworzone w drodze procesów biotechnologicznych, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty lecznicze, które uzyskały status leku sierocego oraz produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję aktywną, dla której wskazaniem terapeutycznym jest zespół nabytego niedoboru odporności, nowotwór, zaburzenia neurodegeneracyjne, cukrzyca, choroby autoimmunologiczne i inne dysfunkcje immunologiczne oraz choroby wirusowe.

W procedurze scentralizowanej zarejestrowane mogą być również produkty zawierające nową substancję czynną, produkty stanowiące ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną dla których przyznanie pozwolenia na poziomie wspólnotowym leży w interesie pacjentów. Również produkty lecznicze odtwórcze mogą być zarejestrowane centralnie, gdy charakterystyka produktu odpowiada charakterystyce produktu leczniczego dopuszczonego w procedurze scentralizowanej, a nazwa produktu generycznego jest jednakowa we wszystkich państwach EOG.

Więcej informacji na temat procedury scentralizowanej oraz produktów leczniczych zarejestrowanych centralnie można znaleźć na stronie Europejskiej Agencji Leków [1]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/nowa-rejestracja/procedura-scentralizowana

Odnośniki
[1] http://www.ema.europa.eu/ema/