

PSUR worksharing

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

PSUR worksharing

Wysłane przez marpie w Pon, 11/04/2016 - 12:00

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o konieczności zgłaszania przez podmioty odpowiedzialne wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego na podstawie wyników z przeprowadzonej wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (tzw. procedura PSUR worksharing).

Podmioty odpowiedzialne powinny zgłosić ww. zmiany porejestracyjne w terminach wskazanych w Publicznym Raporcie Oceniającym, publikowanym po zakończeniu procedury.

[Wyniki wspólnej oceny PSUR \[1\]](#)

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zalecenia-dla-podmiot%C3%B3w-odpowiedzialnych/psur-worksharing>

Odnośniki

[1] <http://www.hma.eu/350.html>