

Terminy składania wniosków

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

Terminy składania wniosków

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:12

Wnioski o uzyskanie pozwolenia tzw. procedurach europejskich, czyli zgodnie z procedurami opisanymi w rozporządzeniu nr 528/2012 mogą być składane, gdy zawarte w produkcie biobójczym substancje czynne zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych.

W przypadku produktów obecnych na rynku RP i posiadających pozwolenie na obrót wydane na podstawie obowiązujących przepisów istotne jest aby stosowne wnioski zostały złożone nie później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Złożenie wniosków w terminie umożliwi utrzymanie ważności pozwolenia na obrót do czasu zakończenia oceny wniosków złożonych zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 528/2012.

	Produkt należy do jednej grupy produktowej(PT)	Produkt należy do kilku grup produktowych (PT)
produkt zawiera jedną substancję czynną	wniosek powinien być złożony do dnia zatwierdzenia substancji czynnej do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych w odpowiedniej grupie	wniosek powinien być złożony do dnia zatwierdzenia substancji czynnej do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych w jednej z tych grup
produkt zawiera kilka substancji czynnych	wniosek powinien być złożony do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych w odpowiedniej grupie	wniosek powinien być złożony do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych w odpowiedniej grupie

Pozwolenie na obrót wygasa po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej, jeżeli w terminie tj. nie później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej nie złożono wniosku o wydanie pozwolenia w rozumieniu rozporządzenia nr 528/2012.

Terminy składania wniosków

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczy/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/procedura-europejska/terminy-sk%C5%82adania-wniosk%C3%B3w>