

MRP równoległe

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

MRP równoległe

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:28

Procedurę wzajemnego uznawania równoległego zazwyczaj stosuje się w przypadku produktów biobójczych, które są przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i zostały dopuszczone do obrotu pozwoleniem na obrót wydanym na podstawie ustawy o produktach biobójczych. Procedura ta umożliwia zachowanie ważności pozwolenia na obrót do czasu wydania pozwolenia krajowego w procedurze wzajemnego uznawania pozwolenia.

Wnioskodawca, który chce ubiegać się o wzajemne uznawanie równoległe w przypadku produktu biobójczego, który w żadnym kraju członkowskim nie uzyskał jeszcze pozwolenia przedkłada za pośrednictwem R4BP następujące dokumenty:

Dokument	Język w jakim dokument powinien być złożony
1. wniosek	j.polski lub angielski, w przypadku innego języka konieczne tłumaczenie przysięgnięte na j.polski
2. nazwy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich	j. polski lub angielski
3. charakterystyka produktu biobójczego zawierająca odpowiednie informacje, o których mowa w art. 22 ust. 2 lit a), b) oraz lit. e)-q) jeżeli ma on zastosowanie	j. polski

Przebieg procesu rejestracji

	Czas trwania	Organ kompetentny w kraju referencyjnym	Wnioskodawca	Urząd Rejestracji
Etap wstępny	po otrzymaniu wniosku	przesyłka do aplikanta		przesyłka do aplikanta

MRP równoległe

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

OPŁATY		informacja o należnej opłacie		informacja o należnej opłacie
	30 dni		dokonuje opłaty i przedkłada dowodu wpłaty	
Etap weryfikacji formalno- prawnej i sprawdzenie kompletności wniosku	30 dni	Przeprowadza weryfikację formalno-prawną a w razie stwierdzenia braków formalnych poinformowanie wnioskodawcy jakie dodatkowe informacje są konieczne aby wniosek został zatwierdzony		
Etap oceny wniosku	365 dni	Dokonuje oceny wniosku i a następnie przesyła raport z oceny produktu i charakterystyk produktu do organów kompetentnych w krajach zainteresowanych		
Etap akceptowania charakterystyki produktu biobójczego	90 dni			Akceptuje charakterystykę produktu biobójczego i odnotowuje zgodę w R4BP
Etap udzielania pozwolenia	30 dni	Udziela pozwolenia		wydać decyzję przesyła ją do

MRP równoległe

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

				aplikanta oraz zamieszcza w R4BP
--	--	--	--	--

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jcze/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/procedura-europejska/wzajemne-uznawanie-1>