

Rejestracja PLW

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

Rejestracja PLW

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:00

Rejestracja PLW

Zanim produkt leczniczy weterynaryjny znajdzie się w obrocie i będzie mógł być stosowany przez lekarzy weterynarii lub właścicieli/opiekunów zwierząt musi przejść procedurę dopuszczenia. Istnieją trzy rodzaje procedur o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, jedna narodowa i dwie europejskie.

Procedura narodowa

Dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej jest możliwe w przypadku, gdy wnioskodawca chce zarejestrować produkt leczniczy weterynaryjny tylko w jednym państwie, a ten sam produkt nie został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Procedury europejskie

Dopuszczenie do obrotu w procedurze wzajemnego uznania (MRP) jest możliwe w przypadku, gdy produkt leczniczy weterynaryjny został już dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej (DCP) jest możliwe w przypadku, gdy wnioskodawca chce zarejestrować produkt leczniczy weterynaryjny w kilku państwach, a ten sam produkt nie został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemys%C5%82u/rejestracja-plw>