Procedury europejskie – Polska jako RMS

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:19

Procedury europejskie – Polska jako RMS

Referencyjne Państwo Członkowskie pełni zasadniczą rolę w zapewnieniu sprawnego i skutecznego funkcjonowania procedury wzajemnego uznania (MRP) oraz zdecentralizowanej (DCP):

- Opracowuje Raporty Oceniające
- Prowadzi procedury dotyczące danego plw (dopuszczenie: first&repeat use, zmiany, przedłużenie)
- Pośredniczy pomiędzy wnioskodawcą a państwami członkowskimi podczas trwania procedur

Procedura Wzajemnego Uznania (MRP)

Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy miał już uzyskane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a podmiot odpowiedzialny chciałby ten produkt zarejestrować także w innych państwach członkowskich, zwraca się z wnioskiem do referencyjnego państwa członkowskiego (RMS) o przygotowanie raportu oceniającego lub o uaktualnienie istniejącego raportu oceniającego.

Przed złożeniem wniosku o przygotowanie raportu oceniającego lub o uaktualnienie istniejącego raportu oceniającego należy złożyć list intencyjny, który powinien zawierać:

- nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego
- postać
- dawkę
- numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- substancje czynne
- informacje o złożeniu planowanych zmian w celu uaktualnienia dokumentacji
- propozycję terminu rozpoczęcia procedury

Procedura Zdecentralizowana (DCP)

Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy nie został dopuszczony do obrotu, a wnioskodawca chciałby ten produkt zarejestrować także w innych państwach członkowskich, zwraca się z wnioskiem do referencyjnego państwa członkowskiego (RMS) o przygotowanie raportu oceniającego.

Przed złożeniem wniosku o przygotowanie raportu oceniającego należy złożyć list intencyjny - formularz (Request for RMS-vet)

Załącznik	Wielkość
Request form RMS-vet.doc [1]	70.5 KB

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemys%C5%82u/rejestracja-plw/procedury-europejskie-%E2%80%93-0

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Request%20form%20RMS-vet.doc