

Nowa rejestracja

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

Nowa rejestracja

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:56

Produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie jedynie wtedy, gdy właściwy organ wyda stosowną decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Przed wydaniem takiej decyzji właściwy organ potwierdza czy dany produkt leczniczy jest odpowiedniej jakości, czy jest bezpieczny oraz skuteczny. Ocena odbywa się na podstawie złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku oraz załączonej do niego dokumentacji.

Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, rejestrowanych na drodze procedury narodowej, wzajemnego uznania (MRP) i zdecentralizowanej (DCP).

Komisja Europejska wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych rejestrowanych na drodze procedury scentralizowanej (CP).

Grupa koordynacyjna (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedure Human - CMDh)

Na potrzeby rozwiązywania sporów i wątpliwości dotyczących rejestracji produktów leczniczych w Unii Europejskiej powstała Grupa koordynacyjna (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedure Human - CMDh), w której każde państwo członkowskie Unii Europejskiej ma swojego przedstawiciela.

Grupa koordynacyjna CMDh została ustanowiona w dyrektywie 2004/27/WE i rozpoczęła swoją działalność w listopadzie 2005 r. Do zadań grupy należy badanie wszelkich kwestii odnoszących się do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w dwóch lub więcej państwach członkowskich. Zadania CMDh zostały znacznie rozszerzone w 2012 r. dyrektywą 2010/84/UE, w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Spośród wielu obowiązków CMDh do głównych jej zadań należy:

- dążyć do rozwiązywania sporów ze względu na potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego między państwami członkowskimi uczestniczącego w procedurze wzajemnego uznania lub zdecentralizowanej;
- badanie kwestii związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii (art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE.);
- badanie kwestii związanych ze zmianami porejestracyjnymi;
- coroczne przygotowanie wykazu produktów leczniczych, których charakterystyki powinny zostać zharmonizowane.

Grupa koordynacyjna spotyka się raz w miesiącu w Londynie w siedzibie Europejskiej Agencji Leków. Po każdym posiedzeniu na stronie CMDh publikowane są [Press Releases](#) [1] oraz [Agendas and Minutes](#) [2] ze spotkań.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/nowa-rejestracja>

Odnośniki

[1] <http://www.hma.eu/249.html>

Nowa rejestracja

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

[2] <http://www.hma.eu/457.html>