

Zmiany porejestracyjne/Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

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

Zmiany porejestracyjne/Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:57

Zmiany w pozwoleniu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania (MRP) i zdecentralizowanej (DCP), dokonywane są na drodze procedury zmian porejestracyjnych na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Zmiany porejestracyjne klasyfikowane są w różnych kategoriach, w zależności od poziomu ryzyka dla zdrowia publicznego oraz wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego.

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego dokonywana na wniosek osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.

Załącznik	Wielkość
 Zmiany porejestracyjne - pytania i odpowiedzi.doc [1]	69.5 KB
 Zmiany porejestracyjne-rerejestracja-skrócenie_KRS 1.1.pdf [2]	451.59 KB
 Zmiany porejestracyjne-rerejestracja-skrócenie_pelnomocnictwo 1.1.pdf [3]	464.03 KB
 Variations-renewals-withdrawals_KRS (PoE) 1.1.pdf [4]	556.71 KB
 Variations-renewals_withdrawal_Attorney (PoA) 1.1.pdf [5]	568.21 KB

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/zmiany-porejestracyjnezmiana-podmiotu-odpowiedzialnego>

Odnosiniki

- [1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zmiany%20porejestracyjne%20-%20pytania%20i%20odpowiedzi.doc>
- [2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zmiany%20porejestracyjne-rerejestracja-skr%C3%B3cenie_KRS%201.1.pdf
- [3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zmiany%20porejestracyjne-rerejestracja-skr%C3%B3cenie_pe%C5%82nomocnictwo%201.1.pdf
- [4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Variations-renewals-withdrawals_KRS%20%28PoE%29%201.1.pdf
- [5] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Variations-renewals_withdrawal_Attorney%20%28PoA%29%201.1.pdf