

Informacja z dnia 23.03.2017 r. w sprawie składania wniosków wraz z dokumentacją za pośrednictwem systemu CESP

Wysłane przez wiomal w Czw, 23/03/2017 - 08:40



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 23.03.2017 r.

w sprawie składania wniosków wraz z dokumentacją za pośrednictwem systemu CESP

Z dniem 3 kwietnia 2017 r. podmioty odpowiedzialne będą miały możliwość składania do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za pośrednictwem Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (*Common European Submission Platform*) – CESP wniosków:

- o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
- zmiany porerejestracyjne,
- rerejestrację,

w procedurze narodowej i procedurach europejskich (MRP, DCP) zarówno dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi jak i weterynaryjnych.

Wszystkie dokumenty, które wymagały własnoręcznego podpisu lub przedstawienia w oryginale będą akceptowane w wersji elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

W przypadku braku podpisu elektronicznego na wymaganych dokumentach konieczne będzie złożenie ich w wersji papierowej.

Informacja z dnia 23.03.2017 r. w sprawie składania wniosków wraz z dokumentacją za p

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

Urząd Rejestracji zwraca uwagę aby nie mieszać sposobów składania dokumentacji.

W przypadku gdy dokumentacja zostanie złożona za pośrednictwem systemu CESP, zaleca się aby wnioskodawca do końca trwania danej procedury składał dokumentację tylko w formacie elektronicznym za pośrednictwem systemu CESP.

Tak jak dotychczas Urząd Rejestracji będzie akceptował pozostałe formy składania wniosków wraz z dokumentacją m.in. płyty CD/DVD bądź w wersji papierowej.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-23032017-r-w-sprawie-sk%C5%82adania-wniosk%C3%B3w-wraz-z-dokumentacj%C4%85-za-po%C5%9Brednictwem>