

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 23 lipca 2015 r. dotyczący uzyskania zgody na grupowanie zmian we wnioskach, o których mowa w art. 31 ust. 1. ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Wysłane przez urpl_redaktor w Śro, 16/12/2015 - 15:30



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 23 lipca 2015 r.

dotyczący uzyskania zgody na grupowanie zmian we wnioskach, o których mowa w art. 31 ust. 1. ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

Uprzejmie informuję, że w przypadku wniosków, o których mowa powyżej, składanych w związku z art. 13d pkt. 2c Rozporządzenia Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych lub wniosków składanych w związku z § 7 ust. 2 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego wyrażam zgodę na objęcie jednym wnioskiem tej samej zmiany lub tych samych zmian w warunkach większej liczby pozwoleń wydanych dla tego samego podmiotu odpowiedzialnego dla produktów leczniczych różniących się wyłącznie mocą i/lub postacią farmaceutyczną.

W ww. przypadkach nie jest konieczne każdorazowe uzyskiwanie zgody Prezesa Urzędu przed złożeniem wniosku.

Ponadto dla wniosków składanych w związku z § 7 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sytuacji, gdy zmiany dotyczą jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wyrażam zgodę na objęcie jednym wnioskiem zmian na zasadach określonych w Załączniku III do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 712/2012.

W pozostałych przypadkach wnioski o zgodę Prezesa na grupowania zmian należy kierować za pośrednictwem adresu zmiany@urpl.gov.pl [1], na formularzu ([Szablon formularza](#) [2]) co najmniej 14 dni przed planowanym złożeniem wniosku.

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 23 lipca 2015 r. dotyczący uzyskania zgody na grupowa

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

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Komunikat_Prezesa_grupowanie_zmian.pdf](#) [3]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-23-lipca-2015-r-dotycz%C4%85cy-uzyskania-zgody-na-grupowanie-zmian-we>

Odnosiniki

[1] <mailto:zmiany@urpl.gov.pl>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Szablon%20pisma%20o%20zapytanie%20na%20podstawie%20art.%2013d%20ust%202c%20-%20grupowanie%20po%20uzgodnieniu.doc>

[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat_Prezesa_grupowanie_zmian.pdf