

## **Informacja Prezesa z dnia 14 marca 2019 roku w sprawie wyjątku dotyczącego możliwości wykorzystania badań kontroli jakości serii produktu leczniczego wykonanych na terenie Wielkiej Brytanii**

Wysłane przez admin w Czw, 14/03/2019 - 14:34



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

### **INFORMACJA**

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,**

**WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**z dnia 14 marca 2019 roku**

**w sprawie wyjątku dotyczącego możliwości wykorzystania badań kontroli jakości serii produktu leczniczego wykonanych na terenie Wielkiej Brytanii**

W związku z opublikowaniem przez Komisję Europejską informacji dotyczącej kontroli jakości serii produktów leczniczych w Wielkiej Brytanii po 29 marca 2019 r. (w wypadku Brexit'u bez porozumienia) informuję, iż na stronie CMDh ukazał się wzór wniosku o uwzględnienie wyjątku dotyczącego możliwości wykorzystania badań kontroli jakości serii produktu leczniczego wykonanych na terenie Wielkiej Brytanii.

Dotyczy to produktów leczniczych, które w zatwierdzonej dokumentacji rejestracyjnej posiadają miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii na terenie Wielkiej Brytanii i jest to jedyne zatwierdzone miejsce kontroli serii.

Podmioty odpowiedzialne mogą wystąpić do Prezesa Urzędu o uwzględnienie wyjątku dotyczącego możliwości wykorzystania badań kontroli jakości serii dla produktów leczniczych zarejestrowanych w następujących procedurach:

- narodowej - wnioski (z adnotacją BREXIT) w formie papierowej należy składać do Kancelarii Głównej Urzędu Rejestracji oraz w formacie elektronicznym na adres [monika.ciszewska@urpl.gov.pl](mailto:monika.ciszewska@urpl.gov.pl) [1],
- europejskich (MRP/DCP); w wypadku, gdy Polska pełni funkcję Referencyjnego Państwa Członkowskiego (RMS) - wnioski (z adnotacją BREXIT) w formie papierowej należy składać do Kancelarii Głównej UR oraz w formacie elektronicznym na adres [monika.ciszewska@urpl.gov.pl](mailto:monika.ciszewska@urpl.gov.pl) [1], jednocześnie należy poinformować wszystkie Zainteresowane Państwa Członkowskie (CMS)

Formularz wniosku ***Notification of request for a time-limited exemption to continue batch***

## **Informacja Prezesa z dnia 14 marca 2019 roku w sprawie wyjątku dotyczącego możliwości**

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

---

***control testing in the United Kingdom (UK) after UK's withdrawal from the Union for a nationally authorised medicinal product*** znajduje się na stronie CMDh:

<http://www.hma.eu/535.html> [2]

Prezes Urzędu informuje pisemnie podmiot odpowiedzialny o uwzględnieniu bądź nieuwzględnieniu wyjątku dotyczącego możliwości wykorzystania badań kontroli jakości prowadzonych w Wielkiej Brytanii na czas oznaczony.

Dla produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurach MRP/DCP, dla których Polska pełni funkcję Referencyjnego Państwa Członkowskiego, odpowiednia informacja zostanie przekazana także Zainteresowanym Państwom Członkowskim.

Prosimy o zapoznanie się z informacjami znajdującymi się na stronie internetowej Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh):

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit\\_batchtesting\\_medicinalproducts\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf) [3]

<http://www.hma.eu/249.html> [4]

Lista adresów do kontaktu znajduje się na stronie CMDh, link poniżej

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/BREXIT/CMDh\\_393\\_2019\\_Rev0\\_2019\\_02\\_5\\_-\\_Contact\\_points\\_exemption\\_for\\_batch\\_control\\_sites.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_393_2019_Rev0_2019_02_5_-_Contact_points_exemption_for_batch_control_sites.pdf) [5]

Jednocześnie informujemy, że na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zamieszczone zostały informacje dla wytwórców i importerów produktów leczniczych w zakresie Brexitu - link poniżej

<https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1420,quotBrexitquot-aktualna-informacja-dla-wytworcow-i-importerow-produktow-lecznicz.html> [6]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-14-marca-2019-roku-w-sprawie-wyj%C4%85tku-dotycz%C4%85cego-mo%C5%BCliwo%C5%9Bci-0>

### **Odnosiniki**

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

[2] <http://www.hma.eu/535.html>

[3] [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit\\_batchtesting\\_medicinalproducts\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf)

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

[5] [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/BREXIT/CMDh\\_393\\_2019\\_Rev0\\_2019\\_02\\_5\\_-\\_Contact\\_points\\_exemption\\_for\\_batch\\_control\\_sites.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_393_2019_Rev0_2019_02_5_-_Contact_points_exemption_for_batch_control_sites.pdf)

[6] <https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1420,quotBrexitquot-aktualna-informacja-dla-wytworcow-i-importerow-produktow-lecznicz.html>

## **Informacja Prezesa z dnia 14 marca 2019 roku w sprawie wyjątku dotyczącego możliwości**

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

---