

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.10.2019 r. w sprawie elektronicznego przesyłania informacji o produkcie leczniczym przez podmioty odpowiedzialne zgodnie z art. 57 ust 2 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 04/10/2019 - 09:51



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.10.2019 r.

w sprawie elektronicznego przesyłania informacji o produkcie leczniczym przez

podmioty odpowiedzialne zgodnie z art. 57 ust 2 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przypomnieć przedstawicielom podmiotów odpowiedzialnych, że przesyłanie danych dotyczących produktu leczniczego przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wymogiem prawnym wprowadzonym przez art.57 ust.2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Przepis ten nakłada na wszystkie podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanych u ludzi w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) obowiązek **przesyłania** do Europejskiej Agencji Leków (EMA) informacji w formacie elektronicznym, określanym jako format artykułu 57 lub też jako format XEVPRM (eXtended EudraVigilance Product Report Message).

Podmioty odpowiedzialne są zobowiązane również do **aktualizowania** przesłanych informacji o produkcie leczniczym i powiadomienia EMA o każdym nowo dopuszczonym leku lub zmianach w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, korzystając z formatu XEVPRM.

Celem przesyłania informacji jest utworzenie pełnego katalogu wszystkich leków dopuszczonych do stosowania u ludzi w EOG, w tym leków dopuszczonych do obrotu centralnie przez EMA oraz dopuszczonych na poziomie krajowym przez właściwe organy krajowe.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [electronic-submission-medicinal-product-information-marketing-authorisation-holders_pl.pdf](#) [1]

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.10.2019 r. w sprawie elektronicznego przesyłania info

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

dnia-4102019-r-w-sprawie-elektronicznego-przesy%C5%82ania-informacji-o

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/electronic-submission-medicinal-product-information-marketing-authorisation-holders_pl.pdf