Informacja Prezesa z dnia 17 kwietnia 2020 r. w sprawie sposobu składania dokumentacji dla zmian porejestracyjnych w procedurach europejskich (MRP/DCP) do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Wysłane przez admin w Pią, 17/04/2020 - 14:31

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 17 kwietnia 2020 r.

w sprawie sposobu składania dokumentacji dla zmian porejestracyjnych w procedurach europejskich (MRP/DCP) do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Uprzejmie informuję, że zmianie ulegają wymagania przedstawiania dokumentacji dla zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych, składanych w procedurach europejskich (MRP/DCP). Dla wniosków o dokonanie zmiany porejestracyjnej, składanych za pośrednictwem platformy *Common European Submission Platform* (CESP), nie jest wymagane dodatkowe składanie dokumentów w wersji papierowej (m.in. pisma przewodniego, formularza wniosku, pełnomocnictwa, odpisu z rejestru przedsiębiorców).

Powyższe zmiany dotyczą wniosków składanych po dniu publikacji informacji Prezesa Urzędu.

Jednocześnie przypominam o obowiązku składania wniosków o dokonanie zmian porejestracyjnych w procedurach europejskich (MRP/DCP) w formacie eCTD dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi albo w formacie VNeeS dla produktów leczniczych weterynaryjnych za pośrednictwem platformy CESP.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-17-kwietnia-2020-r-w-sprawie-sposobu-sk%C5%82adania-dokumentacji-dla-zmian-0