

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31 maja 2023 r.

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 31/05/2023 - 12:51



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 31 maja 2023 r.

w sprawie opublikowania rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/997 z dnia 23 maja 2023 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17 ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

Uprzejmie informuję, że w dniu 24 maja 2023 r. zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/997 z dnia 23 maja 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17 ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz. Urz. UE L 136 z 24.05.2023, str. 1), zwane dalej „rozporządzeniem 2023/997”.

Rozporządzenie 2023/997 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17 ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, zwane dalej „rozporządzeniem 2021/17”, wprowadza nowe rodzaje zmian, które obecnie nie są wymienione w załączniku do rozporządzenia 2021/17.

Rozporządzenie 2023/997 wprowadza następujące zmiany w części B załącznika do rozporządzenia 2021/17:

1) dodaje w punkcie 12 literę h):

Zmiany nieznaczne — dotyczące urządzeń produkcyjnych (o ile opisane w dokumentacji), w tym procesów związanych z tymi urządzeniami;

2) zmienia brzmienie punktu 24 na następujące:

Zastąpienie lub dodanie producenta odpowiedzialnego za:

a) — zwolnienie serii, w tym kontrolę lub badanie serii jałowego lub niejłowego produktu gotowego;

b) — zwolnienie serii bez kontroli lub badania serii jałowego lub niejłowego produktu gotowego.

Rozporządzenie 2023/997 wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej tj. **13 czerwca 2023 r.**

Treść rozporządzenia 2023/997 dostępna jest pod linkiem: <https://eur-lex.europa.eu/legal->

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31 maja 2023 r.

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

[content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0997&qid=1685436456578](https://archiwum.urpl.gov.pl/content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0997&qid=1685436456578) [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/aktualno%C5%9Bci/informacja-prezesa-2>

Odnosi

[1] [https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0997&qid=1685436456578)

[content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0997&qid=1685436456578](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0997&qid=1685436456578)