

Formularze wniosków

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

Formularze wniosków

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 04/03/2016 - 11:33

Produkty Lecznicze

Rejestracja w Procedurze Narodowej:

[Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej](#) [1]

[Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego](#) [2]

[Wniosek o dopuszczenie produktu leczniczego zgodnie z art. 20 ust. 1 pkt. 1-5 ustawy Prawo farmaceutyczne](#) [3]

[Wniosek o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste](#) [4]

Rejestracja w Procedurach Europejskich:

[Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurach europejskich](#) [5]

Formularz zgłoszenia Polski jako RMS w procedurze zdecentralizowanej (DCP):

[Ogólnoeuropejski formularz PL-RMS request form](#) [6]

Zmiany Porejestracyjne w Procedurze Narodowej:

[Wniosek o dokonanie zmiany porejestracyjnej w procedurze narodowej \[PL\] dla produktów objętych przepisami rozporządzenia komisji nr 1234 2008 z późn. zm.](#) [7]

[Wniosek o dokonanie zmiany w procedurze narodowej \[PL\] dla produktów objętych przepisami rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 12 maja 2014 r.](#) [8]

Zmiany Porejestracyjne w Procedurach Europejskich:

[Wniosek o dokonanie zmiany porejestracyjnej w procedurach europejskich](#) [5]

Formularze wniosków

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

Rerejestracja:

[Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia w procedurze narodowej](#) [9]

[Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia w procedurach europejskich](#) [5]

[Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia](#) [10]

Badania kliniczne produktów leczniczych:

[Informacje dotyczące zasad uzyskiwania pozwolenia oraz prowadzenia badania klinicznego są opisane w KOMUNIKACIE PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie stosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 536/2014 i systemu informacji o badaniach klinicznych \(CTIS\)](#) [11]

Import równoległy:

[Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy](#) [12]

[Wniosek o zmianę do pozwolenia na import równoległy](#) [13]

[Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy](#) [14]

[Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy](#) [15]

Produkty lecznicze weterynaryjne

Rejestracja:

[Wniosek o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurze krajowej/zdecentralizowanej \(DCP\)/wzajemnego uznawania \(MRP\)/kolejnego uznania \(SRP\)](#) [5]

[Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego](#) [16]

Badania kliniczne weterynaryjnych produktów leczniczych:

[Wniosek o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego](#) [17]

Zmiany Porejestracyjne:

Formularze wniosków

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

[Wniosek o dokonanie zmiany porejestracyjnej dla weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurze krajowej/zdecentralizowanej \(DCP\)/wzajemnego uznawania \(MRP\)/kolejnego uznania \(SRP\)](#) [5]

Wyroby medyczne

Zgłoszenia wyrobów medycznych:

[Formularze zgłoszeń wyrobów medycznych](#) [18]

[Formularze zgłaszania zmiany danych objętych zgłoszeniem](#) [19]

Powiadomienia o wyrobach medycznych:

[Formularze powiadomień o wyrobach medycznych](#) [20]

[Formularze zgłaszania zmiany danych objętych powiadomieniem](#) [21]

Świadectwo wolnej sprzedaży:

[Wniosek o wydanie Świadectwa wolnej sprzedaży](#) [22]

Badania kliniczne wyrobów medycznych:

[Wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego](#) [23]

[Wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym](#) [24]

Produkty biobójcze

Rejestracja w Procedurach Europejskich

Aplikowanie o wydanie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktów biobójczych oraz wydanie zezwolenia na handel równoległy produktami biobójczymi, zgodnie z tzw. procedurami europejskimi, opisanymi w [rozporządzeniu nr 528/2012](#) [25], odbywa się na drodze elektronicznej, za pośrednictwem systemu [R4BP](#) [26], udostępnianego przez Europejską Agencję Chemikaliów.

<http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/wz%C3%B3r%20wniosku%20dla...>

Formularze wniosków

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

[27] o dopuszczenie plw w proc narodowej.doc

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/formularze-wniosk%C3%B3w>

Odnosiniki

- [1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Zal_01_2016_Wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20dopuszczenie%20do%20obrotu%20produktu%20leczniczego%20%20w%20procedurze%20narodowej.doc
- [2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__02%20Wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20dopuszczenie%20do%20obrotu%20produktu%20leczniczego%20homeopatycznego.doc
- [3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__03%20Wniosek%20o%20dopuszczenie%20do%20obrotu%20produktu%20leczniczego%20zgodnie%20z%20art.20%20ust.1%20pkt.%201-5%20ustawy%20Prawo%20farmaceutyczne.pdf
- [4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wniosek_surowiec%20farmaceutyczny%20do%20sporzc%C4%85dzania%20lek%C3%B3w%20recepturowych%20w%20postaci%20ziela%20konopi_wy-ci%C4%85gu_nalewki_%C5%BCywicy.doc
- [5] <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>
- [6] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Og%C3%B3lnoeuropejski%20formularz%20PL-RMS%20request%20form.docx>
- [7] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__04%20Wniosek%20o%20dokonanie%20zmiany%20porejestracyjnej%20w%20procedurze%20narodowej%20%5BPL%5D%20dla%20produkt%E2%95%A2%D0%87w%20obj%E2%95%A2ctych%20przepisami%20rozpozr%E2%95%A2%D0%B4zenia%20komisji%20nr%201234%202008%20z%20p%E2%95%A2%D0%87%E2%95%A2%D0%BE.n.%20Zm..doc
- [8] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__05%20Wniosek%20o%20dokonanie%20zmiany%20w%20procedurze%20narodowej%20%5BPL%5D%20dla%20produkt%E2%95%A2%D0%87w%20obj%E2%95%A2ctych%20przepisami%20rozpozr%E2%95%A2%D0%B4zenia%20ministra%20zdrowia%20z%20dnia%2012%20maja%202014%20r..doc
- [9] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__08%20Wniosek%20o%20przed%E2%95%A2_u%E2%95%A2%D0%A6enie%20okresu%20wa%E2%95%A2%D0%A6no%E2%95%A2_ci%20pozwolenia%20w%20procedurze%20narodowej.doc
- [10] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__09%20Wniosek%20o%20skr%E2%95%A2%D0%87cienie%20okresu%20wa%E2%95%A2%D0%A6no%E2%95%A2_ci%20pozwolenia.doc
- [11] <https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-11-stycznia-2023-r-w-sprawie-stosowania-przepis%C3%B3w-rozporz%C4%85dzienia>
- [12] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__13%20Wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20import%20rownolegly.doc
- [13] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__14%20Wniosek%20o%20zmiane%20do%20pozwolenia%20na%20import%20rownolegly.doc
- [14] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__15%20Wniosek%20o%20przedluzenie%20okresu%20waznosci%20pozwolenia%20na%20import%20rownolegly.doc
- [15] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/wniosek_o_skr%C3%B3cienie_pozwolenia_na_import_rownolegly.doc
- [16] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/PLW/Za%C5%82.%20202.%20WNIOSEK%20O%20SKR%C3%93CENIE%20OKRESU%20WA%C5%BBNO%5%9ACI%20POZWOLENIA%20NA%20DOPUSZCZENIE%20DO%20OBROTU.doc>
- [17] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/PLW/Za%C5%82.%20203.%20WNIOSEK%20O%20WYDANIE%20POZWOLENIA%20NA%20PRZEPROWADZENIE%20BADANIA%20KLINICZNEGO%20WETERYNARYJNEGO.doc>
- [18] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/formularze>
- [19] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zmiany-danych-zg%C5%82oszenia>
- [20] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/powiadomienia-o-wyrobach-medycznych/formularze>
- [21] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zmiany-danych-powiadomienia>

Formularze wniosków

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

[22] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/wniosek_o_wydanie_wiadectwa_Wolnej_Sprzedazy.doc

[23] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20prowadzenie%20badania%20klinicznego.doc>

[24] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20wprowadzenie%20zmian%20w%20badaniu%20klinicznym.doc>

[25] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20140425&qid=1449137219125&from=EN>

[26] <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>

[27] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/wz%C3%B3r%20wniosku%20dla%20produkt%C3%B3w%20obj%C4%99tych%20przepisami%20rozporzadzenia%20MZ%20z%20dnia%2018%20wrzesnia%202014r%20.doc><http://wniosek>