

## **Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 24-09-2024 r. w sprawie wprowadzenia przyspieszonej procedury zatwierdzania zmian porejestracyjnych dla podmiotów odpowiedzialnych dotkniętych powodzią**

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 24/09/2024 - 17:55



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

### **Grzegorz Cessak**

**Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24-09-2024 r. w sprawie wprowadzenia przyspieszonej procedury zatwierdzania zmian porejestracyjnych dla podmiotów odpowiedzialnych dotkniętych powodzią**

Wychodząc naprzeciw potrzebom podmiotów odpowiedzialnych zmagających się ze skutkami trwającej powodzi na południu kraju, w celu ograniczenia ryzyka braku lub zakłóceń w dostawach leków, gdzie ryzyko wynika z problemów w łańcuchu dostaw lub w procesie wytwarzania będących skutkiem powodzi, z dniem 24 września 2024 r. Urząd wprowadza wewnętrzną 48-godzinną procedurę zatwierdzania zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania zdrowia i życia ludzi.

Procedura ta będzie dotyczyć zmian porejestracyjnych w zakresie wytwórców, miejsc wytwarzania, materiałów wyjściowych, odczynników i półproduktów, przy czym proces wytwarzania oraz specyfikacji nie mogą ulec zmianie. Procedura ta będzie obejmować również niewielkie zmiany w zakresie opakowań dotyczące wymiarów pakowania lub zmiany rozmieszczenia tekstu na opakowaniach.

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

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urzedu-z-dnia-24-09-2024-r-w-sprawie-wprowadzenia-przy%C5%9Bpieszonej-procedury>