

Procedura narodowa

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

Procedura narodowa

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 11:49

W procedurze narodowej produkty lecznicze dopuszczane są do obrotu w oparciu o przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. [Prawo farmaceutyczne](#) [1] (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z zm.) oraz w oparciu o rozporządzenia wykonawcze do tej ustawy.

Do zarejestrowania produktu konieczne jest złożenie wniosku z wymaganymi załącznikami i dokumentacją w zakresie jego jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Po złożeniu dossier rejestracyjnego sprawdzane jest czy [wniosek](#) [2] został wypełniony prawidłowo, czy została wniesiona odpowiednia [opłata](#) [3] i czy dołączono wymagane dokumenty oraz części dokumentacji.

Czas trwania procesu dopuszczenia do obrotu wynosi 210 dni.

Wniosek oraz [druki informacyjne](#) [4] należy złożyć w języku polskim, natomiast pozostałe dokumenty i dokumentacja mogą być składane w języku angielskim.

[Opłata](#) [3] wnoszona jest za złożenie wniosku.

Po zakończeniu postępowania z wynikiem pozytywnym Prezes Urzędu wydaje decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Po wydaniu pozwolenia na stronie internetowej Urzędu Rejestracji publikowane są następujące dokumenty:

- Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- Publiczny Raport Oceniający wraz z uzasadnieniem
- Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego
- Streszczenie planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego
- [Charakterystyka Produktu Leczniczego](#) [5]
- [Ulotka dla pacjenta](#) [5]

[Wnioski o dopuszczenie do obrotu \(formularze do pobrania\)](#) [2]

Wymagania dotyczące ilości składanej dokumentacji:

Wersja papierowa

- Moduł 1, 2 - 2 egzemplarze
- Moduł 3-5 - 1 egzemplarz
- Moduł 1-5 - 2 x płyta CD

Wersja elektroniczna [eCTD/Nees](#) [6]

- Moduł 1-5 - 1 x płyta CD

[Wymagania dotyczące dokumentów dołączonych do wniosku.](#) [7]

Procedura narodowa

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

Przydatne Linki:

[Europejska Agencja Leków \(EMA\)](#) [8]

[Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use](#) [9]

[CMDh Procedural Guidance Application for Marketing Authorisation \(MA\)](#) [10]

[CMDh Pytania i Odpowiedzi](#) [11]

[Opłaty](#) [3]

[Akty prawne i Komunikaty](#) [1]

[Pytania i odpowiedzi](#) [12]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/nowa-rejestracja/procedura-narodowa>

Odnosiniki

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>

[2] <http://www.urpl.gov.pl/pl/formularze-wniosk%C3%B3w>

[3] <http://www.urpl.gov.pl/pl/op%C5%82aty>

[4] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/druki-informacyjne>

[5] <http://pub.rejstrymedyczne.csioz.gov.pl/>

[6] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/elektroniczne-sk%C5%82adanie-dokumentacji/ectdnees>

[7] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Nr_1_wymagane_dokumenty_04.05.2022.doc

[8] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/home/Home_Page.jsp&mid=

[9] http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm

[10] <http://www.hma.eu/91.html>

[11] <http://www.hma.eu/20.html>

[12] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/pytania-i-odpowiedzi>