

Procedury europejskie

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

Procedury europejskie

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 11:50

Procedura wzajemnego uznania (Mutual Recognition Procedure - MRP) stosowana jest w przypadku gdy dany produkt leczniczy został już dopuszczony do obrotu w jednym z państw członkowskich UE (państwo referencyjne - RMS) i podmiot odpowiedzialny chce go zarejestrować w kolejnym państwie UE (państwo zainteresowane - CMS). Ocena danego produktu leczniczego w CMS odbywa się na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez RMS.

Procedura MRP trwa 90 dni. Po jej zakończeniu CMS mają 30 dni na weryfikację złożonych przed podmiot odpowiedzialny narodowych wersji druków informacyjnych oraz wydanie narodowej decyzji o dopuszczeniu do obrotu. Narodowe wersje druków informacyjnych są przygotowywane na podstawie dokumentów zatwierdzonych w trakcie trwania procedury MRP.

Procedura zdecentralizowana (Decentralized Procedure - DCP) stosowana jest gdy wnioskowany produkt leczniczy nie został jeszcze dopuszczony w żadnym z państw członkowskich UE. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny wskazuje państwo referencyjne - RMS, którego rolą będzie sporządzenie raportu oceniającego. Państwa zainteresowane - CMS wydają swoją decyzję na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez RMS.

Procedura DPC trwa 210 dni. Po jej zakończeniu państwa biorące w niej udział (RMS i CMS) mają 30 dni na weryfikację złożonych przed podmiot odpowiedzialny narodowych wersji druków informacyjnych oraz wydanie narodowej decyzji o dopuszczeniu do obrotu. Narodowe wersje druków informacyjnych są przygotowywane na podstawie dokumentów zatwierdzonych w trakcie trwania procedury DCP.

[Wnioski o dopuszczenie do obrotu \(formularze do pobrania\)](#) [1]

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](#) [2]

- Moduł 1-5 - 1 x płyta CD

Wymagania dotyczące [dokumentów dołączonych do wniosku](#). [3]

Przydatne Linki:

Procedury europejskie

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

[Europejska Agencja Leków \(EMA\)](#) [4]

[Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use](#) [5]

[CMDh Procedural Guidance Application for Marketing Authorisation \(MA\)](#) [6]

[CMDh Pytania i Odpowiedzi](#) [7]

[Opłaty](#) [8]

[Akty prawne i Komunikaty](#) [9]

[Pytania i odpowiedzi](#) [10]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/nowa-rejestracja/procedura-narodowa-0>

Odnosiniki

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

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

[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zal_do_wnioskow_DRL/Nr_2_wymagane%20dokumenty_10_11_2015.doc

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

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

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

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

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

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

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