

Zmiany Porejestracyjne w Procedurze Narodowej

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 11:52

ZMIANY W POZWOLENIU NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ WPROWADZANIA DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO

- a. Dla produktów leczniczych objętych przepisami [Rozporządzenia Komisji \(UE\) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012r. zmieniającego rozporządzenie \(WE\) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych](#) [1] tj. syntetycznych produktów leczniczych, homeopatycznych produktów leczniczych ze wskazaniami, produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej.
- b. Dla produktów leczniczych, objętych [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego \(Dz. U. 2014 r., poz. 679 opublikowany w dniu 23 maja 2014\)](#) [2] dla których **nie mają** zastosowania przepisy Rozporządzenia Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, tj. homeopatycznych produktów leczniczych bez wskazań oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zarejestrowanych na podstawie odpowiednio art. 20a i art. 21a ustawy [Prawo farmaceutyczne](#) [3], które podlegają uproszczonej procedurze rejestracyjnej.

NOTYFIKACJE

Zgłoszenia na podstawie artykułu 31 ust. 1c ustawy [Prawo farmaceutyczne](#) [3] dotyczące zmian w oznakowaniach opakowań produktów leczniczych i/lub ulotek dla pacjenta, niezwiązanych z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Notyfikacje uważa się a przyjęte jeżeli w terminie 90 dni od dnia ich zgłoszenia Prezes Urzędu nie wniesie sprzeciwu.

PROCEDURA PODZIAŁU PRACY (WORKSHARING)

Zgodnie z art. 20 [Rozporządzenia Komisji \(UE\) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012r. zmieniającego rozporządzenie \(WE\) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych](#) [1] podmioty odpowiedzialne mogą składać zmiany w procedurze podziału pracy dla produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej.

W procedurze podziału pracy (worksharing) mogą brać udział produkty zarejestrowane w różnych procedurach tj. produkty centralne, europejskie i narodowe.

Zmiany Porejestracyjne w Procedurze Narodowej

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

Wszystkie niezbędne informacje dot. składania [wniosków](#) [4] w ramach procedury podziału pracy (worksharing) są dostępne na stronie CMDh:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&mid=WC0b01ac058013f56d [5]

<http://www.hma.eu/96.html> [6]

[Wniosek o zmianę porejestracyjną \(formularz do pobrania\)](#) [4]

Wymagane dokumenty

- List przewodni - [SZABLON PISMA PRZEWODNIEGO](#) [7]
- [Wniosek](#) [4] o dokonanie zmiany
- [Opłata](#) [8] za dokonanie zmiany
- Dokumenty administracyjne
- Uaktualnione części dokumentacji

Wymagana dokumentacja jaką należy przedłożyć wraz z wnioskiem o dokonanie zmiany porejestracyjnej została określona w wytycznych dotyczących szczegółów różnych kategorii zmian (patrz [Akty prawne i Komunikaty](#) [3]).

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](#) [9]

- Moduł 1-5 - 1 x płyta CD

Inne dokumenty:

[Szablon pisma o zapytanie na podstawie art. 13d ust 2c - grupowanie po uzgodnieniu](#) [10]

[Szablon pisma o informację dotyczącą procedury podziału pracy na podstawie art. 20 ust 1b](#) [11]

[Wzór wniosku o wydanie rekomendacji w sprawie klasyfikacji dla zmiany nieprzewidzianej na podstawie art. 5](#) [12]

[Opłaty](#) [8]

[Akty prawne i Komunikaty](#) [3]

Zmiany Porejestracyjne w Procedurze Narodowej

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

[Pytania i odpowiedzi](#) [13]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/zmiany-porejestracyjnezmiana-podmiotu-0>

Odnosiniki

- [1] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:209:0004:0014:PL:PDF>
- [2] <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2014/679>
- [3] <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>
- [4] <http://www.urpl.gov.pl/pl/formularze-wniosk%C3%B3w>
- [5] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&mid=WC0b01ac058013f56d
- [6] <http://www.hma.eu/96.html>
- [7] http://urpl.gov.pl/sites/default/files/20140401_Pismo_przewodnie_zmiana-2.doc
- [8] <http://www.urpl.gov.pl/pl/op%C5%82aty>
- [9] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/elektroniczne-sk%C5%82adanie-dokumentacji/ectdnees>
- [10] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Szablon%20pisma%20o%20zapytanie%20na%20podstawie%20art.%2013d%20ust%202c%20-%20grupowanie%20po%20uzgodnieniu.doc>
- [11] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/informacja%20dot.%20podzia%C5%82u%20pracy%20na%20podstawie%20art.%2020%20ust.%201%20b.doc>
- [12] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/20130804_Wniosek_Art.5-1.doc
- [13] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/pytania-i-odpowiedzi>