

INFORMACJA PREZESA URZĘDU PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia.2011.-05- 3 0

w sprawie zmian mających na celu usprawnienie oceny druków informacyjnych

Z dniem 1 marca 2011 r. zostały wprowadzone następujące zmiany mające na celu usprawnienie oceny druków informacyjnych:

1. Zmiany typu IB nie są oceniane w Wydziale Oceny Druków Informacyjnych. Wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia w dwóch kopiach (pierwsza zaadresowana na Wydział Zmian Porejestacyjnych w Procedurach Europejskich, druga do wiadomości Wydziału Oceny Druków Informacyjnych) następujących dokumentów:
 - oświadczenia, że druki polskie są zgodne z wersją angielską,
 - jakość tłumaczenia jest wysoka,
 - w druki została wprowadzona tylko wnioskowana zmiana.
 - płyty z wersją elektroniczną druków (angielską - wersja "track changes" i polską - wersja "track changes" i "clean").

Angielska wersja druków została zatwierdzona w fazie europejskiej procedury i nie będzie ponownie oceniana.

2. Zmiany polegające na dostosowaniu tekstów druków do referralu zarówno składane w procedurach europejskich i w procedurze narodowej nie są oceniane w Wydziale Oceny Druków Informacyjnych. Teksty druków uzgodnione w procedurze arbitrażowej, które są umieszczone na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

zostały ocenione przez pracowników Wydziału Oceny Druków Informacyjnych i nie jest konieczna kolejna ich weryfikacja. Wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia w dwóch kopiach (pierwsza zaadresowana na Wydział Zmian w Procedurach Europejskich, druga do wiadomości Wydziału Oceny Druków Informacyjnych) następujących dokumentów:

- druki polskie są identyczne z polskim tłumaczeniem, zatwierdzonym w procedurze referralowej,
- jakość tłumaczenia jest wysoka,
- w druki została wprowadzona tylko wnioskowana zmiana,
- płyty z wersją elektroniczną druków (angielską - wersja "track changes" i polską - wersja "track changes" i "clean").

Angielska i polska wersja druków została zatwierdzona przez Komisję Europejską i nie będzie ponownie oceniana.

3. Zmiany typu II w procedurach europejskich. W ciągu 30 dni po zakończeniu fazy europejskiej procedury pracownik Wydziału Oceny Druków Informacyjnych wysyła do wnioskodawcy e-mail zawiadamiający o konieczności korekty tekstu z informacją, że szczegółowe dane dotyczące korekty zostaną przesłane w najszybszym możliwym terminie.

Jeżeli jakość tłumaczenia jest wysoka i tekst nie wymaga korekty e-mail zawierający taką informację zostanie przesłany do wnioskodawcy w ciągu 30 dni po zakończeniu fazy europejskiej procedury.

4. Druki do zmian administracyjnych w procedurze narodowej nie są oceniane w Wydziale Oceny Druków Informacyjnych. Wnioskodawca jest zobowiązany do złożenia do Wydziału Zmian w Procedurze Narodowej elektronicznej wersji druków z oświadczeniem, że druki zawierają tylko wnioskowaną zmianę.

Ze względu na charakter zmian nie dotyczący bezpieczeństwa stosowania ocena druków informacyjnych nie jest konieczna.

5. Ocena druków składanych w procedurach europejskich, których jakość tłumaczenia jest zła, będzie wstrzymywana do czasu przedstawienia przez wnioskodawcę druków o odpowiedniej jakości tłumaczenia.

PREZES

Grzegorz Cessak

2011 -05- 3 0