

**Pytania i odpowiedzi dotyczące składania druków informacyjnych na zakończenie procedury zmiany (NAR/MRP/DCP) i procedury rerejestracji.**

**1. W jaki sposób podmiot odpowiedzialny może złożyć do Urzędu końcowe druki informacyjne po ocenie druków w procedurze zmiany albo w procedurze przedłużenia okresu ważności pozwolenia (rerejestracji)?**

Końcowe druki informacyjne (Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka, oznakowanie opakowania) mogą zostać złożone na zakończenie procedury zmiany (IA, IB, II, notyfikacje z art. 31 ust. 1c UPF) albo procedury rerejestracji w jeden z następujących sposobów:

- 1) w Kancelarii Głównej Urzędu – pismo przewodnie, oświadczenia oraz druki informacyjne w postaci papierowej + 1 płyta CD z drukami informacyjnymi w postaci elektronicznej;
- 2) za pośrednictwem ePUAP – pismo, oświadczenia i druki informacyjne w postaci elektronicznej;
- 3) na adres [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl) – pismo, oświadczenia i druki informacyjne w postaci elektronicznej.

Skrzynka [urpl@](mailto:urpl@urpl.gov.pl) nie daje potwierdzenia złożenia pisma do Urzędu, dlatego dla dokumentacji składanej elektronicznie preferowana jest platforma ePUAP, która generuje potwierdzenia UPP.

Patrz też pytanie nr 3.

**2. W jaki sposób można składać narodowe tłumaczenia druków informacyjnych po zakończeniu zmiany w procedurach europejskich?**

Na zakończenie procedury zmiany druki informacyjne (tłumaczenia narodowe) w języku polskim po zakończeniu fazy europejskiej należy złożyć w jeden ze sposobów opisanych w odpowiedzi na pytanie nr 1.

Jeśli w toku procedury zmiany druki informacyjne nie uległy zmianie lub nie podlegały ocenie Urzędu, w przypadku składania dokumentacji w Kancelarii Głównej Urzędu do pisma przewodniego i oświadczenia w postaci papierowej należy dołączyć 1 płytę CD z drukami informacyjnymi w postaci elektronicznej. Druki informacyjne nie muszą być składane w postaci papierowej.

Jeśli tłumaczenia narodowe podlegają ocenie Urzędu, ocena jest przeprowadzana na dotychczasowych zasadach.

**3. W jaki sposób podmiot odpowiedzialny powinien podpisać końcowe druki informacyjne i oświadczenia dotyczące druków składane na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji?**

W przypadku dokumentów składanych w Kancelarii Głównej Urzędu w postaci papierowej (pismo przewodnie, oświadczenia, druki informacyjne), dokumenty te powinny być podpisane podpisem własnoręcznym osoby uprawnionej do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego. Druki informacyjne na płycie CD nie muszą być podpisane podpisem elektronicznym.

W przypadku dokumentów składanych za pośrednictwem ePUAP, dokumenty elektroniczne (pismo przewodnie, oświadczenia, druki informacyjne) powinny być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym.

W przypadku dokumentów składanych na adres [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl) pismo przewodnie, oświadczenia i druki informacyjne powinny być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Jeśli druki informacyjne są podpisane podpisem elektronicznym, należy dołączyć także wersję w formacie PDF bez podpisu do publikacji w Rejestrze Produktów Leczniczych.

**4. Czy na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji można przestać końcowe druki informacyjne na adres poczty elektronicznej pracownika Urzędu?**

Nie. Przesłanie jakichkolwiek dokumentów na adres poczty elektronicznej pracownika Urzędu nie jest równoznaczne ze złożeniem tych dokumentów w Urzędzie.

**5. Czy jeśli na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji końcowe druki informacyjne zostaną przesłane na adres poczty elektronicznej pracownika Urzędu, procedura nie zostanie zakończona?**

W przypadku gdy na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji podmiot odpowiedzialny prześle końcowe druki informacyjne na adres poczty elektronicznej pracownika Urzędu, podmiot odpowiedzialny zostanie poinformowany o konieczności ponownego przesłania dokumentów elektronicznych oficjalną drogą – przez ePUAP lub na adres [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl).

**6. Co składa się na „końcowe druki informacyjne” składane na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji?**

Zasady dotyczące składania druków informacyjnych na zakończenie procedury zmiany i rerejestracji nie uległy zmianie i nadal wymagane są takie same dokumenty jak dotychczas (oświadczenia, druki podpisane, druki do publikacji w formacie PDF). Zmiany dotyczą formy składania dokumentacji.

Na zakończenie procedury zmiany albo rerejestracji należy złożyć końcowe druki informacyjne lub tłumaczenia narodowe, zależnie od procedury.

Druki informacyjne w postaci elektronicznej powinny zawierać wersję „czystą”, z zaakceptowanymi zmianami, oraz wersję w trybie „śledź zmiany”, z zaznaczonymi zmianami w stosunku do poprzedniej wersji druków.

Końcowe druki informacyjne, niezależnie od ich formy, powinny być złożone razem z wymaganymi oświadczeniami oraz powinny być podpisane przez osobę uprawnioną do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.

Druki informacyjne podlegają publikacji w Rejestrze Produktów Leczniczych. Wersja druków informacyjnych przeznaczona do publikacji (wersja z zaakceptowanymi zmianami) powinna być w formacie PDF i nie powinna zawierać podpisów.

**7. Na kogo zaadresować pismo przewodnie z końcowymi drukami informacyjnymi?**

W przypadku gdy druki informacyjne były oceniane w Wydziale Oceny Druków Informacyjnych w piśmie przewodnim poza danymi Urzędu można wskazać Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych / Wydział Oceny Druków Informacyjnych / ekspert oceniający.

W przypadku gdy druki informacyjne były oceniane w Wydziale Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej w piśmie przewodnim poza danymi Urzędu można wskazać Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych / Wydział Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej / osoba prowadząca.

W przypadku zmian w procedurach europejskich, w których druki informacyjne nie podlegały ocenie w Departamencie Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych, w piśmie przewodnim poza danymi Urzędu można wskazać Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych / Wydział Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Europejskiej / osoba prowadząca.

Jeśli druki informacyjne były oceniane w innym departamencie lub wydziale, należy wpisać komórkę oceniającą. Dokładne wskazanie komórki organizacyjnej ułatwia i przyspiesza przekazywanie uzupełnień do właściwej osoby.

**8. Czy na czas pandemii Urząd odstąpi od składania końcowych druków informacyjnych po zakończeniu procedur zmian IB, II w formie CD?**

Końcowe druki informacyjne nie muszą być złożone na płycie CD. Końcowe druki informacyjne można złożyć przez platformę ePUAP. Druki muszą być podpisane podpisem zaufanym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Druki podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym można złożyć również przez skrzynkę [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl). Skrzynka ta nie daje potwierdzenia przyjęcia dokumentacji. Jeśli druki informacyjne są podpisane podpisem elektronicznym, należy dołączyć także wersję w formacie PDF bez podpisu do publikacji w Rejestrze Produktów Leczniczych.