

## Procedura narodowa

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

---

## Procedura narodowa

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:22

# Procedura narodowa

Podmiot odpowiedzialny po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest zobowiązany do wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych przez wprowadzanie wszelkich wymaganych zmian w dokumentacji zaakceptowanej w trakcie procedury dopuszczenia do obrotu. Ma to na celu zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt. Podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest również do niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego weterynaryjnego oraz o konieczności dokonania zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

### **INFORMACJE DLA PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH/WNIOSKODAWCÓW**

Wszelkie zapytania dotyczące toczących się procedur zmian należy kierować drogą elektroniczną na adres: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl) [1]

### **Obowiązujące rozporządzenia i wytyczne**

[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](#) [2]

[Rozporządzenie Komisji \(WE\) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych](#) [3]

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego \(Dz. U. z 2014 r. poz. 1313 ze zm.\)](#) [4]

Ww. rozporządzenie odnosi się do produktów leczniczych weterynaryjnych, do 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 zarejestrowanych na podstawie art. 21 ustawy Prawo farmaceutyczne, które podlegają uproszczonej procedurze rejestracyjnej

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego \(Dz. U. z 2015 r. poz. 988\)](#). [5]

[Wytyczne w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV rozporządzenia Komisji \(WE\) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur](#) [6]- [Aneks \[PL\]](#) [7]

## **Procedura narodowa**

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

---

### **Ważne Komunikaty**

[Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 5 sierpnia 2013 r. dotyczący zmian wprowadzanych Rozporządzeniem Komisji \(UE\) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r.](#) [8]

[Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 lipca 2015 r. dotyczący uzyskania zgody na grupowanie zmian we wnioskach, o których mowa w art. 31 ust. 1. ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne](#) [9]

### **Wymagania dotyczące składanej dokumentacji**

Dokumentacja dotycząca składania zmian porejestracyjnych powinna być przygotowana w wersji elektronicznej, dopuszczalne jest również składanie wniosków w wersji papierowej i w formie mieszanej: oryginał dokumentacji w wersji papierowej + kopia dokumentacji w wersji elektronicznej.

#### **Dokumentacja składana w wersji elektronicznej**

Powinna być przygotowana w formacie VneeS.

Może być składana bezpośrednio w Urzędzie Rejestracji na płytach CD, DVD lub przesłana elektronicznie za pośrednictwem CESP.

Do dokumentacji składanej w wersji elektronicznej niezbędne jest złożenie w wersji papierowej następujących dokumentów:

- Wniosek o dokonanie zmiany (polska wersja), oryginalnie podpisany wraz z pismem przewodnim.
- Jeżeli podmiot odpowiedzialny działa przez pełnomocnika należy przedstawić ustanowione pełnomocnictwo (oryginał/notarialna kopia). W przypadku podmiotów zagranicznych pełnomocnictwo może być dwujęzyczne lub z tłumaczeniem przysięgłym na język polski. Do pełnomocnictwa należy dołączyć dowód opłaty skarbowej.
- W przypadku ustanowienia pełnomocnika dokument potwierdzający uprawnienia do działania w imieniu spółki osoby udzielającej pełnomocnictwa (odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub wypis z ewidencji działalności gospodarczej).

**W przypadku składania wniosków przez CESP również niezbędne jest przesłanie do Urzędu Rejestracji wyżej wymienionych dokumentów w wersji papierowej.**

#### **Dokumentacja składana w wersji papierowej**

Dokumentacje należy przygotować w dwóch kopiach. Bardzo prosimy o przedstawianie dokumentacji w dwóch niezależnych segregatorach, skoroszytach itp.

Wszystkie dokumenty administracyjne należy przygotować zgodnie z wymaganiami podanymi powyżej dla dokumentacji składanej w wersji elektronicznej.

#### **WAŻNE**

W przypadku zmian porejestracyjnych typu IA, IAIN oraz IB, które skutkują zmianą zapisów w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i/lub drukach informacyjnych, podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do złożenia z wnioskiem proponowanych druków informacyjnych. Jest to warunek pozytywnej walidacji wniosku.

### **Wymagania dotyczące druków informacyjnych składanych w procedurze zmian**

#### **Dla zmian typu IA/IA IN**

## **Procedura narodowa**

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

---

Jeżeli zmiana typu IA skutkuje zmianami w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, drukach informacyjnych i/lub projektach graficznych, podmiot odpowiedzialny/wnioskodawca składa 2 komplety druków informacyjnych (Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, ulotki, oznakowania opakowań oraz projektów graficznych), podpisanych przez upoważnioną osobę + 1 komplet druków bez podpisów w wersji pdf na płycie CD lub za pośrednictwem CESP w celu umieszczenia na stronie Urzędu Rejestracji.

Do podpisanych druków należy dołączyć oświadczenie, w którym wnioskodawca oświadcza, że druki różnią się od uprzednio zaakceptowanych jedynie w miejscach objętych wnioskowaną zmianą.

Do podpisanych druków należy również dołączyć oświadczenie o zgodności wersji papierowej i elektronicznej. W przypadku składania kompletu druków bez podpisów za pośrednictwem CESP należy wskazać w oświadczeniu numer przesyłki CESP. Oświadczenie może zostać zawarte w piśmie przewodnim dotyczącym przedkładanych druków informacyjnych.

Druki informacyjne i Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego dla zmian typu IA/IAIN nie podlegają ocenie eksperta i nie są przesyłane do podmiotu odpowiedzialnego po zakończeniu zmiany.

### **WAŻNE**

W przypadku zmian przeprowadzanych w celu wdrożenia wyników unijnej procedury wyjaśniającej (*referral*) druki informacyjne i Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego podlegają ocenie eksperta i podmiot odpowiedzialny otrzymuje zaakceptowaną kopię. W tym przypadku należy złożyć wymagane druki informacyjne jak dla zmian typu IB/II (informacja poniżej).

### **Dla zmian typu IB i typu II**

W przypadku zmian typu IB i typu II, które skutkują zmianami w drukach informacyjnych, Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i/lub projektach graficznych, druki informacyjne, ChPLW oraz projekty graficzne podlegają ocenie eksperta. Po ich zaakceptowaniu podmiot odpowiedzialny/wnioskodawca składa do Urzędu Rejestracji 3 komplety druków oraz projektów graficznych podpisanych przez upoważnioną osobę + 1 komplet druków bez podpisów w wersji pdf na płycie CD lub za pośrednictwem CESP w celu umieszczenia na stronie Urzędu Rejestracji.

Do podpisanych druków należy również dołączyć oświadczenie o zgodności wersji papierowej i elektronicznej. W przypadku składania kompletu druków bez podpisów za pośrednictwem CESP należy wskazać w oświadczeniu numer przesyłki CESP. Oświadczenie może zostać zawarte w piśmie przewodnim dotyczącym przedkładanych druków informacyjnych.

### **Okresy przejściowe na wprowadzenie zmian porejestracyjnych:**

- **Dla zmian typu IA/IA IN**
  - 6 miesięcy od daty implementacji zmiany przez podmiot odpowiedzialny
- **Dla zmiany typu IB**
  - 6 miesięcy od daty zatwierdzenia zmiany (procedura narodowa)
  - 6 miesięcy od daty zatwierdzenia zmiany przez referencyjne państwo członkowskie (RMS) (procedura europejska)
- **Dla zmiany typu II**
  - 6 miesięcy od daty zatwierdzenia zmiany (procedura narodowa)

## Procedura narodowa

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

---

- 6 miesięcy od daty zatwierdzenia zmiany przez organ kompetentny (procedura europejska)

- 6 miesięcy od daty zatwierdzenia zmiany przez referencyjne państwo członkowskie (RMS), natomiast w przypadku, gdy zaktualizowane o zmianę druki informacyjne przekazywane są do podmiotu odpowiedzialnego pismem, termin ten nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia otrzymania narodowych druków informacyjnych (procedura europejska)

Dla zmian związanych z kwestiami bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego i dla zmian wydanych na podstawie notyfikowanej w Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej nie ma zastosowania okres przejściowy.

Szczegółowe zasady stosowania okresu przejściowego określone zostały w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 lipca 2011 r.

## Formularze do pobrania

[Wniosek o dokonanie zmiany porejestracyjnej w procedurze narodowej \[PL\] dla produktów objętych przepisami rozporządzenia komisji nr 1234/2008 z późn. zm.](#) [10]

[Wniosek dla produktów objętych przepisami rozporządzenia MZ z dnia 18 września 2014r](#) [11]

[Wniosek o wydanie rekomendacji w sprawie klasyfikacji zmiany nieprzewidzianej na podstawie art. 5 rozporządzenia Komisji \(WE\) 1234/2008 z późn. zm.](#) [12]

**Źródłowy URL:** <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemys%C5%82u/zmiany-porejestracyjne-plw/procedura>

## Odnośniki

[1] <mailto:pw@urpl.gov.pl>

[2] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:209:0004:0014:PL:PDF>

[3] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:334:0007:0024:PL:PDF>

[4] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140001313>

[5] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20150000988>

[6] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:223:FULL:EN:PDF>

[7] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:223:FULL:PL:PDF>

[8] <http://www.urpl.gov.pl/komunikaty-prezesa/komunikat-prezesa-urzedu-z-dnia-5-sierpnia-2013-r-dotyczacy-zmian-wprowadzanych-rozporzadzeniem-komisji-ue-nr-712-2012-z-dnia-3-sierpnia-2012r>

[9] <http://www.urpl.gov.pl/aktualnosci/komunikat-prezesa-urzedu-z-dnia-23-lipca-2015-r-dotyczacy-uzyskania-zgody-na-grupowanie-zmian-we-wnioskach-o-ktorych-mowa-w-art-31-ust-1-ustawy-z-dnia>

[10] [http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2\\_04%20Wniosek%20o%20do%20konanie%20zmiany%20porejestracyjnej%20w%20procedurze%20narodowej%20%5BPL%5D%20dla%20produkt%E2%95%A2%D0%87w%20obj%E2%95%A2ctych%20przepisami%20rozpozr%E2%95%A2%D0%B4dzenia%20komisji%20nr%201234%202008%20z%20p%E2%95%A2%D0%87%E2%95%A2%D0%BEEn.%20Zm..doc](http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2_04%20Wniosek%20o%20do%20konanie%20zmiany%20porejestracyjnej%20w%20procedurze%20narodowej%20%5BPL%5D%20dla%20produkt%E2%95%A2%D0%87w%20obj%E2%95%A2ctych%20przepisami%20rozpozr%E2%95%A2%D0%B4dzenia%20komisji%20nr%201234%202008%20z%20p%E2%95%A2%D0%87%E2%95%A2%D0%BEEn.%20Zm..doc)

[11] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/wz%C3%B3r%20wniosku%20dla%20produkt%C3%B3w%20obj%C4%99tych%20przepisami%20rozporzadzenia%20MZ%20z%20dnia%2018%20wrzesnia%202014r%20.doc>

[12] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Wz%C3%B3r%20wniosku%20%28o%20wydanie%20rekomendacji%20w%20sprawie%20klasyfikacji%20zmiany%20nieprzewidzianej%20na%20podstawie%20art%20%205%29.doc>