

Druki informacyjne

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

Druki informacyjne

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 11:57

Druki informacyjne produktów leczniczych (Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka dla pacjenta, oznakowanie opakowań, projekty graficzne opakowań i ulotek) przeznaczonych do stosowania u ludzi są oceniane w procedurach:

- narodowej,
- europejskich: zdecentralizowanej (DCP) i wzajemnego uznania (MRP).

Wymagane dokumenty:

Po zakończeniu oceny merytorycznej druków informacyjnych, Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany dostarczyć:

1. Dla produktów leczniczych w procesie dopuszczenia do obrotu:

- 2 x komplety czyste (bez podpisu pełnomocnika),
- 2 x komplety autoryzowane,
- wersję elektroniczną na nośniku elektronicznym (CD/DVD) w celu zamieszczenia na stronie internetowej URPL,
- odpowiednie oświadczenia, m.in. o zgodności wersji papierowej i elektronicznej.

2. Dla produktów leczniczych w procesie zmian rejestracyjnych i (lub) przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

- 2 x komplety autoryzowane,
- wersję elektroniczną na nośniku elektronicznym (CD/DVD) w celu zamieszczenia na stronie internetowej URPL,
- odpowiednie oświadczenia, m.in. o zgodności wersji papierowej i elektronicznej.

Dokumenty przydatne podczas przygotowywania druków informacyjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi:

1. Wzorce druków:
[QRD Templates](#) [1]
2. Wytyczne dotyczące czytelności opakowań oraz ulotki produktów leczniczych stosowanych u ludzi:
[Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use](#) [2]
3. Zalecenia dotyczące badania czytelności ulotki dla pacjenta:
[Consultation with target patient groups](#) [3]
4. Wytyczne dotyczące przygotowania Charakterystyki Produktu Leczniczego:
[Guideline on summary of product characteristics](#) [2]
5. Zalecenia dotyczące przygotowania druków informacyjnych:
[Product information: Reference documents and guidelines](#) [4]
6. Sformułowania do zastosowania w punkcie 4.6 ChPL:
[Appendix I - Statements for use in section 4.6 'pregnancy and lactation' of the summary of](#)

Druki informacyjne

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

- [product characteristics](#) [2]
- 7. Konwencja MedDRA dotycząca częstości oraz klasyfikacja układów i narządów MedDRA: [Appendix II - Medical Dictionary for Regulatory Activities \(version 12.0\) terminology to be used in section 4.8 'undesirable effects' of the summary of product characteristics](#) [2]
- 8. Wytyczne dotyczące ostrzeżeń dla produktów leczniczych, które zawierają substancje pomocnicze o uznanym działaniu i skutku: [Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use](#) [5]
- 9. [Farmakopea Polska](#) [6] aktualne wydanie
- 10. [Standard Terms](#) [7]
- 11. [Zalecenia dotyczące kodów QR:](#) [7]
[Position paper on the use of the Quick Response \(QR\) codes to provide information about the medicinal product](#) [8]

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

[Pytania i odpowiedzi](#) [10]

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/druki-informacyjne>

Odnosiniki

- [1] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59
- [2] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59
- [3] <http://www.hma.eu/218.html>
- [4] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000254.jsp&mid=WC0b01ac058008c34c
- [5] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000387.jsp&mid=WC0b01ac05808c01f6
- [6] <http://cms.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/farmakopea/farmakopea-polska>
- [7] <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>
- [8] <http://www.hma.eu/90.html>
- [9] <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>
- [10] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/pytania-i-odpowiedzi>