



## PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Grzegorz Cessak*

### 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**

Uprzejmie informuję, że w przypadku wniosków, o których mowa powyżej, składanych w związku z art. 13d pkt. 2c 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 lub wniosków składanych w związku z § 7 ust. 2 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego wyrażam zgodę na objęcie jednym wnioskiem tej samej zmiany lub tych samych zmian w warunkach większej liczby pozwoleń wydanych dla tego samego podmiotu odpowiedzialnego dla produktów leczniczych różniących się wyłącznie mocą i/lub postacią farmaceutyczną.

W ww. przypadkach nie jest konieczne każdorazowe uzyskiwanie zgody Prezesa Urzędu przed złożeniem wniosku.

Ponadto dla wniosków składanych w związku z § 7 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sytuacji, gdy zmiany dotyczą jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wyrażam zgodę na objęcie jednym wnioskiem zmian na

zasadach określonych w Załączniku III do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 712/2012.

W pozostałych przypadkach wnioski o zgodę Prezesa na grupowania zmian należy kierować za pośrednictwem adresu [zmiany@urpl.gov.pl](mailto:zmiany@urpl.gov.pl), na formularzu ([http://urpl.gov.pl/system/files/PL/Produkty\\_lecznicze/Rejestracja/080414/20140401\\_Grupa\\_po\\_uzg.doc](http://urpl.gov.pl/system/files/PL/Produkty_lecznicze/Rejestracja/080414/20140401_Grupa_po_uzg.doc)) co najmniej 14 dni przed planowanym złożeniem wniosku.

Prezes Urzędu  
Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak