

Polska jako RMS

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

Polska jako RMS

Wysłane przez marpie w Pon, 04/04/2016 - 12:33

Prezes Urzędu przyjmuje zgłoszenia do rozpoczęcia procedur MRP/DCP z Polską jako krajem referencyjnym (RMS) na 2023 rok do dnia 31 października 2022 roku.

Procedura zdecentralizowana (DCP):

Zgłoszenia w sprawie przyjmowania przez Polskę roli kraju referencyjnego (RMS) w **procedurze zdecentralizowanej (DCP)** przyjmowane są w postaci [ogólnoeuropejskiego formularza \(PL-RMS request form\)](#) [1].

Wypełniony formularz należy przesłać na adres: rms@urpl.gov.pl [2]

Procedura wzajemnego uznania (MRP):

Zgłoszenia w sprawie przyjmowania przez Polskę roli kraju referencyjnego (RMS) w procedurze wzajemnego uznania (MRP) przyjmowane są w postaci listu intencyjnego, który może być przesłany elektronicznie na adres rms@urpl.gov.pl [2] lub złożony w wersji papierowej i kierowany do Prezesa lub Wiceprezesa URPL, WMiPB.

Zgłoszenie (list intencyjny) w przypadku procedury MRP powinno zawierać następujące informacje:

- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nazwa produktu leczniczego, postać farmaceutyczna, dawka
- Informacje nt. toczących się zmian porejestracyjnych oraz zmian planowanych do złożenia przed rozpoczęciem procedury MRP
- Proponowaną datę rozpoczęcia procedury (datę złożenia wniosku o sporządzenie lub aktualizację raportu oceniającego, tzn. dzień - 90 procedury MRP).

Zgłoszenia w sprawie rozpoczęcia procedury RUP (Repeat Use) przyjmowane są w postaci ogólnoeuropejskiego formularza:

[Ogólnoeuropejski formularz RUP](#) [3]

Wypełniony formularz należy przesłać na adres: rms@urpl.gov.pl [2]

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/nowa-rejestracja/polska-jako-rms>

Odnośniki

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/formularze-wniosk%C3%B3w>

[2] <mailto:rms@urpl.gov.pl>

[3] <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/rup.html#c5205>