

## Stanowisko CMDh

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

---

## Stanowisko CMDh

Wysłane przez marpie w Pon, 11/04/2016 - 11:58

Stanowiska Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) przyjęte w wyniku jednomyślnego głosowania nad rekomendacjami Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych publikowane są na stronach Europejskiej Agencji Leków ([Referrals](#) [1]; [2][PSUSA](#) [2]).

Podmioty odpowiedzialne powinny zgłaszać zmiany porejestracyjne w terminach określonych w treści stanowiska Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej lub w terminach wskazanych w Aneksie IV ww. zaleceń.

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zalecenia-dla-podmiot%C3%B3w-odpowiedzialnych/stanowisko-cmdh>

### Odnosiniki

[1] [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/referral\\_search.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/referral_search.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

[2] [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)