

Nasze zadania

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

Nasze zadania

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:58

Odpowiadamy za:

- ocenę dokumentacji jakości, bezpieczeństwa i skuteczności dla produktów leczniczych weterynaryjnych,
- prowadzenie postępowań dopuszczenia do obrotu, przedłużenia terminu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej,
- wypełnianie obowiązków kraju referencyjnego (RMS), kraju zainteresowanego (CMS) w procedurach wzajemnego uznania i zdecentralizowanej,
- prowadzenie procedury importu równoległego dla produktów leczniczych weterynaryjnych,
- prowadzenie procedury niewygaszania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu,
- prowadzenie procedury wpisu do Rejestru Wytwórców Substancji Czynnych o właściwościach anabolicznych, przeciwwakażnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych lub psychotropowych,
- monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych poprzez zbieranie i ocenę zgłoszeń działań niepożądanych,
- prowadzenie procedury i ocenę dokumentacji dla badań klinicznych weterynaryjnych,
- prowadzenie Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie leków weterynaryjnych,
- prowadzenie miesięcznego wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu,
- zamieszczanie na stronie internetowej Urzędu Rejestracji kopii decyzji Prezesa, tekstów charakterystyk produktów leczniczych weterynaryjnych i ulotek,
- wdrażanie polityki dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych, bezpieczeństwa żywności i ochrony zdrowia publicznego, opracowanej przez Ministra Zdrowia oraz Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/produkty-lecznicze-weterynaryjne/nasze-zadania>