

Zmiany porejestracyjne/Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

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






Zmiany porejestracyjne/Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:57

Zmiany w pozwoleniu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania (MRP) i zdecentralizowanej (DCP), dokonywane są na drodze procedury zmian porejestracyjnych na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Zmiany porejestracyjne klasyfikowane są w różnych kategoriach, w zależności od poziomu ryzyka dla zdrowia publicznego oraz wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego.

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego dokonywana na wniosek osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.

Załącznik	Wielkość
 Zmiany porejestracyjne - pytania i odpowiedzi.doc [1]	69.5 KB
 Zmiany porejestracyjne i rerejestracja_KRS.docx [2]	25.77 KB
 Zmiany porejestracyjne i rerejestracja_pełnomocnictwo.docx [3]	28.35 KB
 Variations and renewals_pełnomocnictwo (PoA).docx [4]	25.98 KB
 Variations and renewals_KRS (PoE).docx [5]	23.11 KB

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/zmiany-porejestracyjnezmiana-podmiotu-odpowiedzialnego>

Odnośniki

- [1] <https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zmiany%20porejestracyjne%20-%20pytania%20i%20odpowiedzi.doc>
- [2] https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zmiany%20porejestracyjne%20i%20rerejestracja_KRS.docx
- [3] https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zmiany%20porejestracyjne%20i%20rerejestracja_pe%20C5%82nomocnictwo.docx
- [4] https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Variations%20and%20renewals_pe%20C5%82nomo_cnictwo%20%28PoA%29.docx
- [5] https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Variations%20and%20renewals_KRS%20%28PoE%29.docx