

## 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
 <a href="#">Zmiany porejestracyjne - pytania i odpowiedzi.doc</a> [1]	69.5 KB
 <a href="#">Zmiany porejestracyjne i rerejestracja_KRS.docx</a> [2]	25.77 KB
 <a href="#">Zmiany porejestracyjne i rerejestracja_pełnomocnictwo.docx</a> [3]	28.35 KB
 <a href="#">Variations and renewals_pełnomocnictwo (PoA).docx</a> [4]	25.98 KB
 <a href="#">Variations and renewals_KRS (PoE).docx</a> [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](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](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](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](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Variations%20and%20renewals_KRS%20%28PoE%29.docx)