

## Rerejestracja/Skrócenie ważności pozwolenia

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

---

## Rerejestracja/Skrócenie ważności pozwolenia

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

### **PRZEDŁUŻENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wydane na 5 lat pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przedłużone na [wniosek](#) [1] podmiotu odpowiedzialnego. Okres ważności pozwolenia, po ocenie stosunku korzyści do ryzyka stosowania, może zostać przedłużony na czas nieokreślony bądź w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, na kolejne 5 lat.

[Wniosek](#) [1] [1] o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien być złożony do Państwa Referencyjnego (RMS) oraz do wszystkich Państw Zainteresowanych (CMS), co najmniej 9 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Data ważności pozwolenia może się różnić w poszczególnych państwach biorących udział w procedurze, dlatego podmiot odpowiedzialny powinien ustalić z Państwem Referencyjnym (RMS) wspólną datę rerejestracji (CRD).

W przypadku niezłożenia [wniosku](#) [1] o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozwolenie wygaśnie.

W przypadku niezłożenia [wniosku](#) [1] o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w terminie, nie jest możliwe dalsze procedowanie w przedmiotowej sprawie.

### **SKRÓCENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA**

Okres ważności pozwolenia może zostać skrócony na [wniosek](#) [1] podmiotu odpowiedzialnego.

W związku z koniecznością wskazania w decyzji Prezesa URPL, WM i PB daty, z którą pozwolenie straci ważność, podmiot odpowiedzialny składając wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zobowiązany jest do wyznaczenia daty kalendarzowej, z którą pozwolenie straci ważność.

W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny nie wskaże we wniosku konkretnej daty, po której pozwolenie straci ważność, pozwolenie straci ważność z datą wydania decyzji o skróceniu okresu ważności pozwolenia.

### **Wnioski o rerejestrację/skrócenie okresu ważności pozwolenia (formularze do pobrania)**

#### Wymagane dokumenty

- Procedura Narodowa i MRP/DCP, kiedy Polska jest Państwem Referencyjnym (PL-RMS)

#### [Wymagane dokumenty w języku polskim](#) [2]

## Rerejestracja/Skrócenie ważności pozwolenia

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

### [Wymagane dokumenty w języku angielskim](#) [3]

- Procedura MRP/DCP, kiedy Polska jest Państwem Zainteresowanym (PL-CMS)

### [Wymagane dokumenty w języku polskim](#) [4]

### [Wymagane dokumenty w języku angielskim](#) [5]

- Procedura skrócenia okresu ważności pozwolenia





### [Wymagane dokumenty w języku polskim](#) [6]

### [Wymagane dokumenty w języku angielskim](#) [7]

W Procedurze Narodowej wniosek powinien być złożony do Urzędu w języku polskim.

W Procedurze MRP/DCP wniosek powinien być złożony do Urzędu w języku angielskim.

Wytyczna dot. rerejestracji [CMDh/004/2005/Rev.16 February 2018](#) [8]

| Załącznik   | Wielkość |
|---|----------|
|  <a href="#">Zmiany porejestracyjne i rerejestracja_KRS.docx</a> [9]              | 25.77 KB |
|  <a href="#">Zmiany porejestracyjne i rerejestracja_pełnomocnictwo.docx</a> [10] | 28.35 KB |
|  <a href="#">Variations and renewals_pełnomocnictwo (PoA).docx</a> [11]          | 25.98 KB |
|  <a href="#">Variations and renewals_KRS (PoE).docx</a> [12]                     | 23.11 KB |

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/rerejestracja%20skrocenie-waznosci%20pozwolenia>

### Odnosiniki

- [1] <https://urpl.gov.pl/pl/node/800>  
[2] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2031%2001.07.2020\\_0.doc](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2031%2001.07.2020_0.doc)  
[3] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2041%2001.07.2020\\_0.doc](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2041%2001.07.2020_0.doc)  
[4] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2051%2001.07.2020\\_0.doc](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2051%2001.07.2020_0.doc)  
[5] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2061%2001.07.2020\\_0.doc](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2061%2001.07.2020_0.doc)  
[6] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2090%2001.07.2020\\_0.doc](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2090%2001.07.2020_0.doc)  
[7] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2091%2001.07.2020\\_0.doc](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2091%2001.07.2020_0.doc)  
[8] [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Renewal/CMDh\\_004\\_2005\\_Rev16\\_02\\_2018\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Renewal/CMDh_004_2005_Rev16_02_2018_clean.pdf)  
[9] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zmiany%20porejestracyjne%20i%20rerejestracja\\_KRS\\_0.docx](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zmiany%20porejestracyjne%20i%20rerejestracja_KRS_0.docx)  
[10] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zmiany%20porejestracyjne%20i%20rerejestracja\\_pe%20nomocnictwo\\_0.docx](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zmiany%20porejestracyjne%20i%20rerejestracja_pe%20nomocnictwo_0.docx)  
[11] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Variations%20and%20renewals\\_pe%20nomocnictwo%20%28PoA%29\\_0.docx](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Variations%20and%20renewals_pe%20nomocnictwo%20%28PoA%29_0.docx)  
[12] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Variations%20and%20renewals\\_KRS%20%28PoE%29\\_0.docx](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Variations%20and%20renewals_KRS%20%28PoE%29_0.docx)

## **Rerejestracja/Skrócenie ważności pozwolenia**

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

---