

Rerejestracja/Skrócenie ważności pozwolenia

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.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 (<http://www.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]

Źródłowy URL: <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/rerejestracjaskr%C3%B3cenie-wa%C5%BCno%C5%9Bci-pozwolenia>

Odnosiniki

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/node/800>

[2] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2031%2001.07.2020_0.doc

[3] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2041%2001.07.2020_0.doc

[4] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2051%2001.07.2020_0.doc

[5] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2061%2001.07.2020_0.doc

[6] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tabela%2090%2001.07.2020_0.doc

[7] http://www.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