

Formularze wniosków

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

Formularze wniosków

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 04/03/2016 - 11:33

Produkty Lecznicze

Rejestracja w Procedurze Narodowej:

[Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej](#) [1]

[Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego](#) [2]

[Wniosek o dopuszczenie produktu leczniczego zgodnie z art. 20 ust. 1 pkt. 1-5 ustawy Prawo farmaceutyczne](#) [3]

[Wniosek o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste](#) [4]

Rejestracja w Procedurach Europejskich:

[Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurach europejskich](#) [5]

Formularz zgłoszenia Polski jako RMS w procedurze zdecentralizowanej (DCP):

[Ogólnoeuropejski formularz PL-RMS request form](#) [6]

Zmiany Porejestracyjne w Procedurze Narodowej:

[Wniosek o dokonanie zmiany porejestracyjnej w procedurze narodowej \[PL\] dla produktów objętych przepisami rozporządzenia komisji nr 1234 2008 z późn. zm.](#) [7]

[Wniosek o dokonanie zmiany w procedurze narodowej \[PL\] dla produktów objętych przepisami rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 12 maja 2014 r.](#) [8]

Zmiany Porejestracyjne w Procedurach Europejskich:

[Wniosek o dokonanie zmiany porejestracyjnej w procedurach europejskich](#) [5]

Formularze wniosków

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

Rerejestracja:

[Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia w procedurze narodowej](#) [9]

[Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia w procedurach europejskich](#) [5]

[Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia](#) [10]

Badania kliniczne produktów leczniczych:

[Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego](#) [11]

[Wniosek o wyrażenie zgody na dokonanie zmian istotnych w badaniu klinicznym produktu leczniczego](#) [12]

[Zawiadomienie o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego](#) [13]

Import równoległy:

[Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy](#) [14]

[Wniosek o zmianę do pozwolenia na import równoległy](#) [15]

[Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy](#) [16]

[Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy](#) [17]

Produkty lecznicze weterynaryjne

Rejestracja/Rerejestracja:

[Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej](#) [18]

[Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia w procedurze narodowej](#) [19]

[Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego](#) [20]

Wnioski dla procedur europejskich MRP/DCP: <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html> [5]

Formularze wniosków

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

Badania kliniczne produktów leczniczych weterynaryjnych:

[Wniosek o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego](#) [21]

Import równoległy:

[Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy](#) [22]

[Wniosek o zmianę do pozwolenia na import równoległy](#) [23]

[Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy](#) [24]

[Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy](#) [25]

Zmiany Porejestracyjne:

[Wniosek o dokonanie zmiany porejestracyjnej w procedurze narodowej \[PL\] dla produktów objętych przepisami rozporządzenia komisji nr 1234 2008 z późn. zm.](#) [7]

[Wniosek dla produktów objętych przepisami rozporządzenia MZ z dnia 18 września 2014r](#) [26]

Wyroby medyczne

Zgłoszenia wyrobów medycznych:

[Formularze zgłoszeń wyrobów medycznych](#) [27]

[Formularze zgłaszania zmiany danych objętych zgłoszeniem](#) [28]

Powiadomienia o wyrobach medycznych:

[Formularze powiadomień o wyrobach medycznych](#) [29]

[Formularze zgłaszania zmiany danych objętych powiadomieniem](#) [30]

Świadectwo wolnej sprzedaży:

[Wniosek o wydanie Świadectwa wolnej sprzedaży](#) [31]

Badania kliniczne wyrobów medycznych:

[Wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego](#) [32]

[Wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym](#) [33]

Produkty biobójcze

Rejestracja w Procedurach Europejskich

Aplikowanie o wydanie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktów biobójczych oraz wydanie zezwolenia na handel równoległy produktami biobójczymi, zgodnie z tzw. procedurami europejskimi, opisanymi w [rozporządzeniu nr 528/2012](#) [34], odbywa się na drodze elektronicznej, za pośrednictwem systemu [R4BP](#) [35], udostępnianego przez Europejską Agencję Chemikaliów.

<http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/wz%C3%B3r%20wniosku%20dla...>

[36] o dopuszczenie plw w proc narodowej.doc

Źródłowy URL: <http://www.urpl.gov.pl/pl/formularze-wniosk%C3%B3w>

Odnosiniki

[1] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Zal_01_2016_Wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20dopuszczenie%20do%20obrotu%20produktu%20leczniczego%20%20w%20procedurze%20narodowej.doc

[2] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__02%20Wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20dopuszczenie%20do%20obrotu%20produktu%20leczniczego%20homoeopatycznego.doc

[3] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__03%20Wniosek%20o%20dopuszczenie%20do%20obrotu%20produktu%20leczniczego%20zgodnie%20z%20art.%20ust.%201%20pkt.%201-5%20ustawy%20Prawo%20farmaceutyczne.pdf

[4] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wniosek_surowiec%20farmaceutyczny%20do%20sporzczenia%20leku%20recepturowych%20w%20postaci%20ziela%20konopi_wyci%C4%85gu_nalewki_%C5%BCywicy.doc

[5] <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

[6] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zal_do_wnioskow_DRL/CMDh_036_2009_Rev0_Request_Form-1.doc

[7] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__04%20Wniosek%20o%20dokonanie%20zmiany%20porejestracyjnej%20w%20procedurze%20narodowej%20%5BPL%5D%20dla%20produkt%E2%95%A2%D0%87w%20obj%E2%95%A2ctych%20przepisami%20rozpoznawanych%20z%20art.%20ust.%201%20pkt.%201-5%20ustawy%20Prawo%20farmaceutyczne.pdf

[8] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__05%20Wniosek%20o%20dokonanie%20zmiany%20w%20procedurze%20narodowej%20%5BPL%5D%20dla%20produkt%E2%95%A2%D0%87w%20obj%E2%95%A2ctych%20przepisami%20rozpoznawanych%20z%20art.%20ust.%201%20pkt.%201-5%20ustawy%20Prawo%20farmaceutyczne.pdf

[9] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__08%20Wniosek%20o%20przedstawienie%20okresu%20wa%C5%BCenia%20pozwolenia%20w%20procedurze%20narodowej.doc

Formularze wniosków

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

- [10] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2_09%20Wniosek%20o%20skr%E2%95%A2%D0%87cienie%20okresu%20wa%E2%95%A2%D0%A6no%E2%95%A2_ci%20pozwolenia.doc
- [11] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Za%C5%82%C4%85cznik%201_RozpMZ_poz1994.doc
- [12] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Za%C5%82%C4%85cznik%202_RozpMZ_poz1994.doc
- [13] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Za%C5%82%C4%85cznik%203_RozpMZ_poz1994.doc
- [14] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2_13%20Wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20import%20rownolegly.doc
- [15] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2_14%20Wniosek%20o%20zmiane%20do%20pozwolenia%20na%20import%20rownolegly.doc
- [16] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2_15%20Wniosek%20o%20przeduzenie%20okresu%20waznosc%20pozwolenia%20na%20import%20rownolegly.doc
- [17] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/wniosek_o_skr%C3%B3cienie_pozwolenia_na_import_rownolegly.doc
- [18] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/wniosek%20o%20dopuszczenie%20plw%20w%20proc%20nardowej.doc>
- [19] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/wniosek%20o%20przed%C5%82u%C5%BCenie%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%28%20formularz%20do%20pobrania%20%29.doc>
- [20] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/wz%C3%B3r%20wniosku%20o%20skr%C3%B3cienie.doc>
- [21] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/WNIOSEK_O_WYDANIE_POZWOLENIA_NA_PRZEPROWADZENIE_BADANIA_KLINICZNEGO_WETERYNARYJNEGO.doc
- [22] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20import%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y.doc>
- [23] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wniosek%20o%20zmian%C4%99%20do%20pozwolenia%20na%20import%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y.doc>
- [24] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wniosek%20o%20przed%C5%82u%C5%BCenie%20okresu%20wa%C5%BCno%C5%9Bci%20pozwolenia%20na%20import%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y.doc>
- [25] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wniosek%20o%20skr%C3%B3cienie%20pozwolenia%20na%20import%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y.doc>
- [26] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/wz%C3%B3r%20wniosku%20dla%20produkt%C3%B3w%20obj%C4%99tych%20przepisami%20rozporzadzenia%20MZ%20z%20dnia%2018%20wrzesnia%202014r%20.doc>
- [27] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%99w-medycznych/formularze>
- [28] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zmiany-danych-zg%C5%82oszenia>
- [29] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/powiadomienia-o-wyrobach-medycznych/formularze>
- [30] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zmiany-danych-powiadomienia>
- [31] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/wniosek_o_wydanie_wiadectwa_Wolnej_Sprzeda_y.doc
- [32] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20prowadzenie%20badania%20klinikcznego.doc>
- [33] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20wprowadzenie%20zmian%20w%20badaniu%20klinikcznym.doc>
- [34] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20140425&pid=1449137219125&from=EN>
- [35] <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>
- [36] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/wz%C3%B3r%20wniosku%20dla%20produkt%C3%B3w%20obj%C4%99tych%20przepisami%20rozporzadzenia%20MZ%20z%20dnia%2018%20wrzesnia%202014r%20.doc> <http://wniosek>