

Informacja Prezesa w sprawie nowych wytycznych CMDh w związku z Covid-19

Wysłane przez admin w Wto, 21/04/2020 - 13:42



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 21.04.2020 r.

w sprawie opublikowania przez Grupę Koordynacyjną CMDh (Q&A):

„Practical guidance of the CMD h for facilitating the handling of process during the Covid-19 crisis”

Komisja Europejska wraz z Europejską Agencją Leków oraz Szefami Agencji Rejestracyjnych (odpowiednio KE, EMA i HMA) uzgodniła szereg środków w celu ułatwienia zarządzania procedurami rejestracyjnymi dla produktów leczniczych uznanych za kluczowe w okresie pandemii Covid-19.

W ramach realizacji tego celu Komisja Europejska we współpracy z siecią agencji rejestracyjnych opublikowała pytania i odpowiedzi w sprawie wymogów regulacyjnych dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi podczas pandemii COVID-19:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf
[1]

Grupa Koordynacyjna CMDh uzgodniła dodatkowe pytania i odpowiedzi, które dostarczają praktycznych informacji na temat tego, jak stosować przepisy określone przez Komisję Europejską dla procedur wzajemnego uznania MRP oraz zdecentralizowanej DCP:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/COVID-19/CMDh_418_220_Rev0_04_2020_-_PG_on_COVID-19_crisis_1.pdf [2]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-w-sprawie-nowych-wytycznych-cmdh-w-zwi%C4%85zku-z-covid-19>

Odnosiniki

[1] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

[2] https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/COVID-19/CMDh_418_220_R ev0_04_2020_-_PG_on_COVID-19_crisis_1.pdf