

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 05.05.2020 r. w sprawie opublikowania przez Komisję Europejską wytycznej (Q&A): „COVID-19: Guidance on more regulatory flexibility for veterinary medicines”

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 05/05/2020 - 09:48



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 05.05.2020 r.

w sprawie opublikowania przez Komisję Europejską wytycznej (Q&A): „COVID-19: Guidance on more regulatory flexibility for veterinary medicines”

Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków we współpracy z Grupą Koordynacyjną CMDv oraz europejskimi agencjami rejestracyjnymi opracowały dokument „NOTICE TO STAKEHOLDERS - QUESTIONS AND ANSWERS ON REGULATORY EXPECTATIONS FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS DURING THE COVID-19 PANDEMIC”, zawierający wytyczne w zakresie wymogów regulacyjnych dla zainteresowanych stron, które opracowują, wytwarzają i dystrybuują produkty lecznicze weterynaryjne w celu sprostania wyzwaniom wynikającym z pandemii COVID-19.

Wytyczne mają na celu zapewnienie, że wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze weterynaryjne, które są niezbędne do ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, będą nadal dostępne podczas kryzysu zdrowia publicznego.

W opublikowanym przez Komisję Europejską dokumencie określono obszary, w których możliwa jest elastyczność regulacyjna w celu rozwiązania niektórych ograniczeń, z którymi mogą się spotkać podmioty odpowiedzialne w kontekście COVID-19.

Wprowadzone środki obejmują różne obszary dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych, takie jak: procedury rejestracyjne, monitorowanie bezpieczeństwa, kontrola i wytwarzanie substancji czynnych (API) oraz kontrola i wytwarzanie produktów leczniczych weterynaryjnych.

Dokument został również zatwierdzony przez grupę EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events.

Link do informacji na stronie Europejskiej Agencji Leków:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/regulatory-flexibility-ensure-availability-veterinary-medicines-during-covid-19-pandemic> [1]

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_vet-med_covid-19_qandas.pdf [2]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-05052020-r-w-sprawie-opublikowania-przez-komisj%C4%99-europejsk%C4%85>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/regulatory-flexibility-ensure-availability-veterinary-medicines-during-covid-19-pandemic>

[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_vet-med_covid-19_qandas.pdf