

Formularze wniosków

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://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 (<https://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 (<https://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.](#) [26]

[Wniosek dla produktów objętych przepisami rozporządzenia MZ z dnia 18 września 2014r](#) [27]

Wyroby medyczne

Zgłoszenia wyrobów medycznych:

[Formularze zgłoszeń wyrobów medycznych](#) [28]

[Formularze zgłaszania zmiany danych objętych zgłoszeniem](#) [29]

Powiadomienia o wyrobach medycznych:

[Formularze powiadomień o wyrobach medycznych](#) [30]

[Formularze zgłaszania zmiany danych objętych powiadomieniem](#) [31]

Świadectwo wolnej sprzedaży:

[Wniosek o wydanie Świadectwa wolnej sprzedaży](#) [32]

Badania kliniczne wyrobów medycznych:

[Wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego](#) [33]

[Wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym](#) [34]

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](#) [35], odbywa się na drodze elektronicznej, za pośrednictwem systemu [R4BP](#) [36], udostępnianego przez Europejską Agencję Chemikaliów.

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

[37] o dopuszczenie plw w proc narodowej.doc

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

Odnosiniki

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

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

[3] https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__03%20Wniosek%20o%20dopuszczenie%20do%20obrotu%20produktu%20leczniczego%20zgodnie%20z%20art.20%20ust.1%20pkt.%201-5%20ustawy%20Prawo%20farmaceutyczne.pdf

[4] https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wniosek_surowiec%20farmaceutyczny%20do%20sporoz%C4%85dzania%20lek%C3%B3w%20recepturowych%20w%20postaci%20ziela%20konopi_wyci%C4%85gu_nalewki_%C5%BCywicy.doc

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

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

[7] https://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%20rozpozn%E2%95%A2%D0%B4dzenia%20komisji%20nr%201234%202008%20z%20p%E2%95%A2%D0%87%E2%95%A2%D0%BE.n.%20Zm..doc

[8] https://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%20rozpozn%E2%95%A2%D0%B4dzenia%20ministra%20zdrowia%20z%20dnia%2012%20maja%202014%20r..doc

[9] https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/Za%E2%95%A2__08%20Wniosek%20o%20przed%E2%95%A2_u%E2%95%A2%D0%A6enie%20okresu%20wa%E2%95%A2%D0%A6no%E2%95%A2_ci%20pozwolenia%20w%20procedurze%20narodowej.doc

Formularze wniosków

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