



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

z dnia 24-09-2024 r.

w sprawie wprowadzenia przyspieszonej procedury zatwierdzania zmian
porejestracyjnych dla podmiotów odpowiedzialnych dotkniętych powodzią

Wychodząc naprzeciw potrzebom podmiotów odpowiedzialnych zmagających się ze skutkami trwającej powodzi na południu kraju, w celu ograniczenia ryzyka braku lub zakłóceń w dostawach leków, gdzie ryzyko wynika z problemów w łańcuchu dostaw lub w procesie wytwarzania będących skutkiem powodzi, z dniem 24 września 2024 r. Urząd wprowadza wewnętrzną 48-godzinną procedurę zatwierdzania zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania zdrowia i życia ludzi.

Procedura ta będzie dotyczyć zmian porejestracyjnych w zakresie wytwórców, miejsc wytwarzania, materiałów wyjściowych, odczynników i półproduktów, przy czym proces wytwarzania oraz specyfikacji nie mogą ulec zmianie. Procedura ta będzie obejmować również niewielkie zmiany w zakresie opakowań dotyczące wymiarów opakowania lub zmiany rozmieszczenia tekstu na opakowaniach.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/