



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

z dnia 28-11-2025 r.

w sprawie zgłaszania zmian porejestracyjnych i stosowania wytycznych Komisji
Europejskiej zawartych w komunikacie z 22.09.2025

Prezes Urzędu uprzejmie przypomina, że od dnia 15 stycznia 2026 r. do zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (zmian porejestracyjnych), zgłaszanych w trybie rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zastosowanie będą miały wytyczne zawarte w komunikacie Komisji z dnia 22 września 2025 r. „Wytyczne w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur” (C/2025/5045).

W związku z powyższym:

- zmiany typu IA/IA_{IN} wprowadzone w dokumentacji produktu leczniczego przed dniem 15 stycznia 2026 r. należy zgłosić do Prezesa Urzędu przed dniem 15 stycznia 2026 r. Zmiany te należy zgłosić zgodnie z klasyfikacją określoną w wytycznych Komisji z dnia 2 sierpnia 2013 r. Zmiany mogą zostać zgłoszone poza tzw. raportem rocznym;
- zmiany typu IA/IA_{IN} wprowadzane w dokumentacji produktu leczniczego od dnia 15 stycznia 2026 r. należy zgłaszać do Prezesa Urzędu zgodnie z klasyfikacją określoną w wytycznych Komisji z dnia 22 września 2025 r.;
- zmiany typu IB/II złożone do Prezesa Urzędu przed dniem 15 stycznia 2026 r. będą rozpatrywane na podstawie wytycznych Komisji z dnia 2 sierpnia 2013 r.;
- zmiany typu IB/II składane do Prezesa Urzędu od dnia 15 stycznia 2026 r. będą rozpatrywane na podstawie wytycznych Komisji z dnia 22 września 2025 r.

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej CMDh:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/revised-variations-framework.html#c7753>

Ponadto Prezes Urzędu przypomina, że zgodnie z wytycznymi Komisji z dnia 22 września 2025 r. wniosek o dokonanie zmiany należy złożyć drogą elektroniczną w formacie eCTD (electronic Common Technical Document) oraz na formularzu wniosku UE (electronic Application form, eAF) dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://esubmission.ema.europa.eu/eaf/>.

Od dnia 15 stycznia 2026 r. obowiązek składania wniosku o zmianę na formularzu eAF w formacie eCTD dotyczyć będzie również produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej, objętych przepisami rozporządzenia 1234/2008.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/