

## **Zgoda Prezesa Urzędu na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania produktów sierocych**

Submitted by pawrad on Wed, 13/04/2016 - 16:17

### **Podstawa prawna**

**art. 4b** ustawy Prawo farmaceutyczne

***art. 4b.** Prezes Urzędu może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej ilości opakowań leków sierocych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).*

### **Postępowanie**

Postępowanie w sprawie wydania zgody wszczynane jest na wniosek podmiotu odpowiedzialnego złożony w Urzędzie Rejestracji. Wniosek powinien zawierać uzasadnienie uwzględniające poziom zaopatrzenia rynku w produkt w opakowaniach w języku polskim. We wniosku powinna zostać określona dokładna ilość opakowań produktu podlegających sprowadzeniu.

### **Wymagane dokumenty**

- wniosek zawierający:
  - nazwę produktu leczniczego, substancję czynną, moc i nr pozwolenia,
  - dokładną ilość opakowań produktu,
  - data ważności opakowań produktu,
  - nr serii produktu
  - uzasadnienie;
- pełnomocnictwo od podmiotu odpowiedzialnego;
-

potwierdzenie wniesienia opłaty skarbowej za złożenie pełnomocnictwa (w wysokości 17 PLN);

- odpis z Krajowego Rejestru Sądowego bądź innego właściwego rejestru.

Wniosek i dołączone dokumenty powinien być złożony w języku polskim. W przypadku dokumentu pochodzącego z innego państwa należy również dołączyć tłumaczenie przysięgłe.

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1197>