

Przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy

Submitted by pawrad on Thu, 14/04/2016 - 12:49

Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego składa się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia.

Przebieg postępowania jest taki sam jak w przypadku postępowania o wydanie pozwolenia na import równoległy.

[Wniosek o przedłużenie pozwolenia \(formularz do pobrania\)](#) [1]

Wymagane dokumenty:

- pismo przewodnie;
- kopia zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, w tym w zakresie przepakowywania;
- odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców; dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed datą złożenia dokumentacji;
- pełnomocnictwo do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli działa on przez pełnomocnika, wraz z potwierdzeniem uiszczenia opłaty skarbowej;
- potwierdzenie uiszczenia opłaty za wniosek;
- wzór ulotki w języku polskim w formie opisowej i graficznej;
- wzór oznakowania opakowania zewnętrznego w języku polskim w formie opisowej i graficznej;

- wzór oznakowania opakowania bezpośredniego w języku polskim w formie opisowej i graficznej, jeśli jest to konieczne ze względu na bezpieczeństwo farmakoterapii lub oryginalne opakowanie zawiera niespójne informacje z oznakowaniem w języku polskim;
- płyta CD zawierająca druki informacyjne w wersji elektronicznej;
- zdjęcia lub skany opakowań i ulotki sprowadzanego produktu leczniczego.

W przypadku dokumentów pochodzących z innego państwa należy dołączyć tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego.

[Opłaty](#) [2]

[Akty prawne i Komunikaty Urzędu](#) [3]

[Pytania i odpowiedzi](#) [4]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1201>

Links

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/formularze-wniosk%C3%B3w>

[2] <http://www.urpl.gov.pl/pl/op%C5%82aty>

[3] <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>

[4] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/pytania-i-odpowiedzi>