

Zmiana do pozwolenia na import równoległy

Submitted by pawrad on Thu, 14/04/2016 - 12:59

Wniosek o zmianę w pozwoleniu na import równoległy albo w drukach informacyjnych (ulotka lub opakowanie) składa się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

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

Wymagane dokumenty:

- pismo przewodnie;
- wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy albo w drukach informacyjnych;
- 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;
- kopia zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, w tym w zakresie przepakowywania, jeżeli dotyczy zmiany;
- wzór ulotki w języku polskim w formie opisowej i graficznej, z uwzględnieniem proponowanej zmiany;

- wzór oznakowania opakowania w języku polskim w formie opisowej i graficznej, z uwzględnieniem proponowanej zmiany;
- 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 ich tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego.

W przypadku zmian dotyczących danych podmiotu dokonującego przepakowania albo importera równoległego należy we wniosku określić datę wprowadzenia zmiany albo oświadczyć, że zmiana zostanie wprowadzona po wydaniu decyzji. W przypadku wskazania daty wprowadzenia zmiany, w ulotce należy umieścić datę aktualizacji ulotki (datę albo miesiąc i rok).

W przypadku zmiany w drukach informacyjnych należy złożyć te wzory, których dotyczy zmiana.

[Opłaty](#) [2]

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

[Pytania i odpowiedzi](#) [4]

Zmiana do pozwolenia na import równoległy

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1202>

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>