

Pozwolenie na import równoległy

Submitted by pawrad on Thu, 14/04/2016 - 13:12

Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego składa się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Przebieg postępowania

1. Ocena formalna wniosku oraz dołączonej dokumentacji pod kątem kompletności złożonych dokumentów.

W przypadku stwierdzenia braków wnioskodawca zostanie wezwany pisemnie do ich uzupełnienia w terminie 7 dni.

2. Ocena merytoryczna wniosku pod kątem prawidłowości podanych informacji i spełnienia warunków importu równoległego.
3. Ocena druków informacyjnych.

W przypadku uwag do wniosku lub druków informacyjnych wnioskodawca zostanie poinformowany pocztą elektroniczną. Skorygowany wniosek należy złożyć przed oceną druków informacyjnych.

Przepakowanie

Produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w Polsce w ramach importu równoległego wymagają przepakowania, co ma na celu wyposażenie produktu leczniczego w informacje w

języku polskim.

Przepakowanie polega na dołączeniu ulotki w języku polskim oraz zmianie treści oznakowania opakowania. Zmiana treści opakowania zewnętrznego może być dokonana na dwa sposoby; poprzez zmianę opakowania zewnętrznego na nowe opakowanie w języku polskim albo poprzez umieszczenie na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym polskojęzycznej etykiety. Informacje widoczne po przepakowaniu na oryginalnym opakowaniu oraz informacje zamieszczone na etykiecie muszą być ze sobą zgodne. Sposób przepakowania należy określić we wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy.

Podmiot dokonujący przepakowania musi posiadać zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wydane przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania.

Druki informacyjne

Do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy należy złożyć wzory ulotki i oznakowania opakowania (druki informacyjne) w języku polskim.

Druki informacyjne dołączone do produktu leczniczego z importu równoległego przygotowuje się na podstawie aktualnych druków informacyjnych produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce, na który powołuje się wnioskodawca we wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy.

W drukach informacyjnych należy uwzględnić dane administracyjne właściwe dla sprowadzanego produktu leczniczego oraz różnice pomiędzy produktem leczniczym z państwa eksportu a produktem dopuszczonym do obrotu w

Polsce.

Wytyczne do przygotowywania druków informacyjnych dostępne są w zakładce Ocena dokumentacji. (link prowadzący do strony „Ocena dokumentacji“)

Projekty graficzne oznakowania opakowania należy przedstawiać w skali 1:1 lub, jeśli to niemożliwe, z podaniem wymiaru opakowania.

W przypadku gdy projekty graficzne opakowania i ulotki są takie same dla wszystkich wytwórców, podmiotów dokonujących przepakowania, numerów pozwoleń z kraju eksportu lub wielkości opakowań (elementy wyróżnione na szarym tle w formie opisowej), wystarczy przedstawić jeden projekt graficzny oraz złożyć oświadczenie, że dla pozostałych danych (należy wskazać ich zakres) projekty graficzne są takie same, a różnią się jedynie wymiarami opakowań. Projekt graficzny należy złożyć dla najmniejszego opakowania. W projekcie graficznym należy umieścić najbardziej obszerne zmienne dane (np. wytwórca o najdłuższej nazwie lub z najbardziej rozbudowanym adresem).

W przypadku etykiety naklejanej na oryginalne opakowanie, należy dołączyć prezentację oklejonego opakowania dla każdej wielkości opakowania. Prezentację najlepiej przedstawić przed oceną druków informacyjnych, ponieważ sposób oklejenia oryginalnego opakowania może mieć wpływ na informacje zawarte na etykiecie lub w ulotce.

Wymagane dokumenty:

- pismo przewodnie;
- wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy;
- 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;
- aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego z państwa eksportu;
- tłumaczenie na język polski Charakterystyki Produktu Leczniczego z państwa eksportu, poświadczone przez tłumacza przysięgłego;
W przypadku braku możliwości uzyskania Charakterystyki Produktu Leczniczego z państwa eksportu, Charakterystykę zastępuje się oryginałem ulotki z państwa eksportu. Do wniosku dołącza się tłumaczenie ulotki na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego. Wnioskodawca powinien uprawdopodobnić brak możliwości uzyskania Charakterystyki poprzez złożenie dokumentu potwierdzającego, że wystąpił z wnioskiem o jej udostępnienie;
- oświadczenie importera równoległego, że dysponuje on usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
Oświadczenie powinno być opatrzone klauzulą o treści „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”;
- kopia zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, w tym w zakresie przepakowywania;

- 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.
Należy dołączyć skany aktualnych opakowań (zewnętrznego i bezpośredniego) oraz ulotki z kraju eksportu. Skany powinny być kolorowe, w wersji papierowej, podpisane przez wnioskodawcę. Skany mogą być załączone dodatkowo w wersji elektronicznej na płycie CD (umożliwia to odczytanie danych po powiększeniu w przypadku małych opakowań). Skany te stanowią podstawę do zatwierdzenia oznakowania opakowania oraz niektórych informacji podanych w treści druków informacyjnych.

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

W celu zakończenia oceny druków informacyjnych należy złożyć następujące dokumenty:

- 1 komplet druków podpisanych przez wnioskodawcę obejmujący wersję opisową oraz projekty graficzne ulotki i oznakowania opakowania;
- 2 komplety niepodpisanych druków informacyjnych obejmujących wersję opisową ulotki i oznakowania opakowania oraz projekty graficzne oznakowania opakowania;
- płytę CD zawierającą składane druki informacyjne w wersji elektronicznej;
- prezentacje opakowań z polskojęzyczną etykietą, w przypadku etykietowania (skany/zdjęcia);
- [oświadczenia](#) [2]

[Opłaty](#) [3]

[Akty prawne i Komunikaty Urzędu](#) [4]

[Pytania i odpowiedzi](#) [5]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1203>

Links

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

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Oswiadczenia%20dok%20koncowa_0.doc

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

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

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