

Zezwolenie na handel równoległy

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 16:16

Zgodnie z art. 53 jednakże w drodze odstąpienia od art. 17 rozporządzenia 528/2012, zezwolenia na handel równoległy produktem biobójczym, który ma zostać udostępniony na rynku i stosowany w państwie członkowskim wprowadzenia (tj. w Polsce) udziela się gdy na produkt ten udzielono pozwolenia w innym państwie członkowskim (zwanym dalej „państwem członkowskim pochodzenia”), jeżeli organ kompetentny stwierdzi, że ten produkt biobójczy jest taki sam jak produkt biobójczy, na który w państwie członkowskim wprowadzenia udzielono już pozwolenia (zwanego dalej „produktem referencyjnym”).

Produkt biobójczy uznaje się za taki sam jak produkt referencyjny jedynie w przypadku, gdy spełnione są wszystkie poniższe wymogi:

1. zostały one wytworzone przez to samo przedsiębiorstwo, przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji w takim samym procesie produkcyjnym;
2. są one identyczne pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych oraz rodzaju formy użytkowej;
3. są takie same pod względem substancji niebezpiecznych substancjami czynnymi;
4. rozmiar, materiały i forma ich opakowania są takie same albo równoważne pod względem możliwego niepożądanego wpływu na bezpieczeństwo produktu w odniesieniu do zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub do środowiska.

Zezwolenie na handel równoległy ustanawia takie same warunki udostępnienia na rynku i stosowania oraz ma taki sam termin ważności jak pozwolenie na produkt referencyjny.

Wnioskodawca, który chce ubiegać się o pozwolenie na handel równoległy przedkłada:

wypełniony za pośrednictwem R4BP wniosek zawierający informacje określone w art. 53 ust. 4 lit. a – i rozporządzenia 528/2012 wraz z potwierdzeniem dowód wpłaty za rozpatrzenie przedmiotowego wniosku.

Kiedy podmiot odpowiedzialny może działać przed Urzędem osobiście lub przez pełnomocnika, którym może być jedynie osoba fizyczna. Pełnomocnictwo musi być oryginalne, w przypadku składania jednocześnie kilku wniosków wymagany jest jeden oryginał, do pozostałych mogą być dołączone kserokopie.

Zezwolenie na handel równoległy

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

Pełnomocnictwo wystawione za granicę wymaga tłumaczenia przysięgłego na język polski.

Dokument (oryginał lub kopia) stwierdzający udzielenie pełnomocnictwa podlega opłacie skarbowej (zgodnie z art. 12 ust. 2 pkt. 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej). Wysokość opłaty skarbowej wynika z zapisu stawek w Załączniku do ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. Nr 225, poz. 1635) i wynosi 17 złotych. Zapłata dokonywana jest w kasie organu podatkowego lub bezgotówkowo na rachunek bankowy organu.

Przebieg procesu rejestracji

Etapy	Urząd Rejestracji
Pierwszy	weryfikacja opłaty i kompletności wniosku
Drugi	ocena merytoryczna wniosku zakończona wydaniem zezwolenia na handel równoległy w terminie 60 dni od otrzymania opłaty.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/137>