

Import równoległy PLW

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 17:08

Import równoległy PLW

Jedną z procedur, która skutkuje wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego jest procedura importu równoległego. Podstawy prawne dla tej procedury to **art. 2 pkt. 7b, art. 21a, art. 23 ust. 1-2, art. 24, art. 29 ust. 1-2a, art. 33, art. 37 ustawy - Prawo farmaceutyczne**. Według prawa import równoległy jest to uproszczona droga rejestracji leków weterynaryjnych w Polsce, która przyczynia się do powiększenia asortymentu produktów leczniczych weterynaryjnych dostępnych dla lekarza weterynarii.

Import równoległy to proces polegający na sprowadzaniu z kraju Europejskiego Obszaru Gospodarczego do Polski produktu leczniczego weterynaryjnego po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji.

Produkt leczniczy weterynaryjny sprowadzany do Polski musi mieć takie same substancje czynne, te same wskazania, tę samą moc, drogę podania, postać farmaceutyczną jak produkt zarejestrowany w Polsce, czyli musi być takim samym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dodatkowo te produkty muszą być dopuszczone do obrotu zgodnie z tą samą kategorią wniosku (oryginał, generyk...).

Aby uzyskać pozwolenie na import równoległy należy złożyć wniosek do Urzędu Rejestracji. Formularz wniosku stanowi załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywanie zmian w tym pozwoleniu.

Po przyjęciu wniosku wraz z załącznikami, dokumentacja przekazywana jest do oceny, mającej na celu potwierdzenie, że obydwa produkty lecznicze weterynaryjne są identyczne pod względem skuteczności i bezpieczeństwa. Po pozytywnym zakończeniu tego etapu następuje etap oceny charakterystyki, ulotki i oznakowań opakowań, które będą funkcjonowały na rynku polskim wraz z projektami graficznymi. Procedura kończy się wydaniem przez Prezesa Urzędu Rejestracji decyzji o pozwoleniu na import równoległy. Pozwolenie jest zgodne z art. 23 ust. 1-2 ustawy - Prawo farmaceutyczne. Decyzja ta jest wydawana na 5 lat. Po upływie tego okresu podmiot musi wystąpić o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy.

Oplaty związane z importem równoległym od 30-go lipca 2015 roku wynoszą:

- dla wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy **6 132 PLN**
- dla wniosku o zmianę pozwolenia **1 594 PLN**
- dla wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia **5 250 PLN**

Dalsze informacje mogą Państwo uzyskać pod adresem: pw@urpl.gov.pl [1]

Attachment	Size
 Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy.doc [2]	95.5 KB
 Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy.doc [3]	92 KB
 Wniosek o zmianę do pozwolenia na import równoległy.doc [4]	49 KB
 Wniosek o skrócenie pozwolenia na import równoległy.doc [5]	47.5 KB

Import równoległy PLW

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/167>

Links

[1] <mailto:pw@urpl.gov.pl>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wniosek%20o%20wydanie%20pozwolenia%20na%20import%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y.doc>

[3] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wniosek%20o%20przed%C5%82u%C5%BCenie%20okresu%20wa%C5%BCno%C5%9Bci%20pozwolenia%20na%20import%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y.doc>

[4] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wniosek%20o%20zmian%C4%99%20d%C5%82o%20pozwolenia%20na%20import%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y.doc>

[5] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wniosek%20o%20skr%C3%B3cenie%20pozwolenia%20na%20import%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y.doc>