

Import docelowy

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

Import docelowy

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

W trakcie leczenia naszych pacjentów albo ze względu na sytuację epizootyczną w kraju, może wystąpić konieczność stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego, który nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce lub który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ale nie jest dostępny w naszym kraju. Ustawa – Prawo farmaceutyczne przewiduje możliwość sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowanie życia lub zdrowia pacjenta. Wówczas taki produkt leczniczy weterynaryjny nie musi posiadać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ale musi spełnić wymagania określone w art. 4 ust. 1 – 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Ten sam artykuł w ust. 8 przewiduje również możliwość tymczasowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego nie posiadającego pozwolenia w przypadku klęski żywiołowej bądź innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt. Wniosek o dopuszczenie do obrotu takiego produktu składa minister właściwy do spraw rolnictwa.

Kolejna sytuacja przewidziana w Prawie farmaceutycznym jest opisana w art. 4 ust. 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne, kiedy to na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt, Prezes Urzędu wydaje zgodę na sprowadzenie z zagranicy produktu, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ale nie jest dostępny w Polsce.

W celu uzyskania informacji i złożenia właściwych dokumentów proszę skontaktuj się z Biurem Pasz, Farmacji i Utylizacji Głównego Inspektoratu Weterynarii w Warszawie.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/173>