

Procedura narodowa

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

Procedura narodowa

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 17:18

Procedura narodowa

Podstawy prawne:

- Ustawa z dnia 6 września 2001r – Prawo Farmaceutyczne
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Kiedy można zastosować procedurę narodową:

Ten sam produkt nie jest dopuszczony do obrotu w żadnym z państw na terenie Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Wnioskodawca chce dopuścić do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny tylko w jednym państwie.

Attachment

Size



[wniosek o dopuszczenie plw w proc narodowej 2014 \(4\).doc](#) [1]

337.5 KB

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/180>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/wniosek%20o%20dopuszczenie%20plw%20w%20proc%20narodowej%202014%20%284%29.doc>