

Import równoległy

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:01

- [Pozwolenie na import równoległy](#) [1]
- [Zmiana do pozwolenia na import równoległy](#) [2]
- [Przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy](#) [3]
- [Ustanie ważności pozwolenia na import równoległy](#) [4]
- [Obowiązki importera równoległego wynikające z ustawy Prawo farmaceutyczne](#) [5]

Import równoległy produktów leczniczych polega na sprowadzaniu do Polski produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, oraz które uzyskały pozwolenie na import równoległy.

Pozwolenie na import równoległy wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwolenie na import równoległy wydaje się na 5 lat. Pozwolenie może zostać przedłużone na kolejne 5 lat na wniosek importera równoległego. Przepisy dotyczące importu równoległego produktów leczniczych zostały zawarte w ustawie z dnia 6 września 2001 r. [Prawo farmaceutyczne](#) [6] (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Importerem równoległym może zostać przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w Polsce lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Produkty lecznicze, które mogą być sprowadzane w ramach importu równoległego muszą:

- posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie, z którego są sprowadzane;
- posiadać pozwolenie na import równoległy;
- spełniać warunki określone w art. 2 pkt 7b oraz art. 21a ust. 6 ustawy [Prawo farmaceutyczne](#) [6] w stosunku do produktu leczniczego posiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce, tj.:
 - posiadać taką samą substancję czynną (substancje czynne),
 - posiadać taką samą moc,
 - posiadać taką samą drogę podania,
 - posiadać taką samą postać farmaceutyczną lub zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych,
 - posiadać ten sam kod ATC do trzeciego poziomu (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-chemiczno-terapeutycznej),
 - nie wykazywać istotnych różnic w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego w Polsce, które stwarzałyby zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/199>

Links

- [1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/import-r%C3%B3wnoleg%C5%82y/pozwolenie-na-import-r%C3%B3wnoleg%C5%82y-0>
- [2] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/import-r%C3%B3wnoleg%C5%82y/zmiana-do-pozwolenia-na-import-0>
- [3] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/import-r%C3%B3wnoleg%C5%82y/przed%C5%82u%C5%BCenie-okresu-wa%C5%BCno%C5%9Bci-0>
- [4] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/import-r%C3%B3wnoleg%C5%82y/ustanie-wa%C5%BCno%C5%9Bci-pozwolenia-na-0>
- [5] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/import-r%C3%B3wnoleg%C5%82y/obowi%C4%85zki-importera-r%C3%B3wnoleg%C5%82ego-0>
- [6] <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>

Import równoległy

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