

Komunikat Prezesa z dnia 15 marca 2019 r. w sprawie wpływu Brexitu na ważność pozwoleń na import równoległy

Submitted by admin on Fri, 15/03/2019 - 15:07



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 15 marca 2019 r.

w sprawie wpływu Brexitu na ważność pozwoleń na import równoległy

W związku z planowanym na 29 marca 2019 roku wyjściem Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej i ryzykiem przeprowadzenia wyjścia bez porozumienia, Prezes Urzędu informuje, że w przypadku takiego wyjścia produkt leczniczy posiadający pozwolenie na import równoległy, w którym Wielka Brytania jest wskazana jako kraj eksportu, po tej dacie będzie sprowadzany nie z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, tylko z kraju trzeciego.

Tym samym taki produkt leczniczy po 29 marca 2019 r. będzie sprowadzany do Polski niezgodnie z definicją importu równoległego, określoną w art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.).

W związku z powyższym wydane przez Prezesa Urzędu pozwolenia na import równoległy produktów leczniczych, w których Wielka Brytania jest wskazana jako kraj eksportu, po tej dacie zostaną cofnięte.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5003>