

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 28 grudnia 2020 r. w sprawie wpływu Brexitu i zakończenia okresu przejściowego na ważność pozwoleń na import równoległy.

Submitted by admin on Mon, 28/12/2020 - 17:45

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 28 grudnia 2020 r.

**w sprawie wpływu Brexitu i zakończenia okresu przejściowego
na ważność pozwoleń na import równoległy.**

W związku z opuszczeniem przez Wielką Brytanię Unii Europejskiej oraz zakończeniem z dniem 31 grudnia 2020 r. okresu przejściowego Prezes Urzędu informuje, że pozwolenia na import równoległy produktów leczniczych, w których Wielka Brytania jest wskazana jako kraj eksportu, po tej dacie pozostaną ważne.

Jednakże na podstawie art. 41 umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (2019/C 384 I/01), import równoległy produktów leczniczych będzie mógł dotyczyć wyłącznie produktów udostępnionych na rynku Wielkiej Brytanii przed dniem 31 grudnia 2020 roku, tj. przed zakończeniem okresu przejściowego.

Tym samym produkty lecznicze udostępnione na rynku Wielkiej Brytanii po dniu 31 grudnia 2020 roku nie będą podlegały procedurze importu równoległego, lecz procedurze importu w rozumieniu art. 2 pkt 7a ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak