

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

Submitted by m.koszewski on Thu, 20/07/2023 - 16:36

WYMAGANIA DO ZMIANY PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dokumenty, które powinny być złożone przy zmianie podmiotu odpowiedzialnego:

1. Wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego (wystąpienie w formie pisma na podstawie art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne).

O zmianę podmiotu występuje podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu.

Wniosek powinien być przedstawiony w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Jeżeli podmiot nie dysponuje podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym dopuszczalne jest złożenie wniosku przez CESP z jednoczesnym przesłaniem do Urzędu wersji papierowej, opatrzonej podpisem własnoręcznym.

2. Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie za zgodność z oryginałem, wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski umowy zawartej pomiędzy dotychczasowym podmiotem odpowiedzialnym, a podmiotem wstępującym w prawa i obowiązki podmiotu odpowiedzialnego, **o przeniesieniu praw i obowiązków do produktu leczniczego weterynaryjnego** – umowa powinna mieć charakter dokonany i być podpisana przez osoby upoważnione, zgodnie z załączonymi do zmiany Wypisami z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego dla dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego oraz podmiotu wstępującego.

Ww. dokument powinien być przedstawiony w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi, podpisami zaufanymi lub podpisami osobistymi. Jeżeli podmioty nie dysponują podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym dopuszczalne jest złożenie dokumentu przez CESP z jednoczesnym przesłaniem do Urzędu wersji papierowej, opatrzonej podpisami własnoręcznymi.

3. Oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.

Oświadczenie powinno być przedstawione w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Jeżeli podmiot nie dysponuje podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym dopuszczalne jest złożenie kopii oświadczenia przez CESP z jednoczesnym przesłaniem do Urzędu wersji papierowej, opatrzonej podpisem własnoręcznym.

4. Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie za zgodność z oryginałem, wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski, aktualnego i zawierającego sposób reprezentowania spółki Wypisu z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego dla dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Dopuszczalne jest przedstawienie oświadczenia ze wskazaniem procedury toczącej się w Urzędzie, do której został dołączony oryginał ww. dokumentu. Polskie tłumaczenie przysięgłe jest wymagane, jeśli dokument nie został pierwotnie wydany w języku angielskim.

5. Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie za zgodność z oryginałem, wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski, aktualnego i zawierającego sposób reprezentowania spółki Wypisu z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego dla podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu. Dopuszczalne jest przedstawienie oświadczenia ze wskazaniem procedury toczącej się w Urzędzie, do której został dołączony oryginał

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

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

ww. dokumentu. Polskie tłumaczenie przysięgłe jest wymagane, jeśli dokument nie został pierwotnie wydany w języku angielskim.

6. Lista produktów leczniczych weterynaryjnych, których dotyczy wnioski wraz z podaniem numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

7. Potwierdzenie dokonania opłaty za zmianę podmiotu odpowiedzialnego, wysokości: **4400 PLN za każdy produkt leczniczy** na konto Urzędu Rejestracji o numerze:

PL 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000 (Kod BIC NBP - NBPLPLPW).

8. W przypadku, kiedy strona działa przez pełnomocnika do złożonej dokumentacji winno być dołączone pełnomocnictwo dla osoby wyznaczonej do występowania i składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego.

Pełnomocnictwo może być dwujęzyczne lub przedstawione wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski. Dokument powinien być przedstawiony w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, albo w formie papierowej, opatrzonej podpisem własnoręcznym.

9. Opłata skarbową od złożenia dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa, wysokości: 17 PLN za każdy produkt leczniczy.

Wpłaty należy dokonywać na rachunek:

Wpłaty krajowe

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy
Centrum Obsługi Podatnika
21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Wpłaty zagraniczne

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy
Centrum Obsługi Podatnika
PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Kod SWIFT do przelewów zagranicznych: **CITIPLPX**

10. Proponowane druki informacyjne (Charakterystyka, Oznakowanie opakowań oraz Ulotka) zawierające dane nowego podmiotu odpowiedzialnego).

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7737>