

Sunset Clause

Wysłane przez urpl_techiczny w Śro, 13/04/2016 - 15:03

Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego powinien mieć na uwadze fakt, iż w przypadku, gdy w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu bądź produkt ten nie będzie wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat, pozwolenie wygaśnie z mocy prawa.

O dacie wygaśnięcia pozwolenia podmiot odpowiedzialny powinien powiadomić Urząd Rejestracji drogą pisemną bądź pocztą elektroniczną na adres del@urpl.gov.pl [1]

PROCEDURA ODSTĄPIENIA OD „SUNSET CLAUSE”

Podstawa prawna

art. 33a ustawy z dnia 6 września 2001 r. [Prawo farmaceutyczne](#) [2]

art. 33a 1. *Pozwolenie wygasa w przypadku, gdy:*
1) *podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu;*
2) *produkt leczniczy nie był wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat.*

2. *Ze względu na ochronę zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ze względu na ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska oraz w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności, w szczególności w przypadku wydania przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji, stwierdzić, że pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, nie wygasa.*

Postępowanie

Wszczęcie postępowanie na podstawie art. 33a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. [Prawo farmaceutyczne](#) [2] w sprawie wydania decyzji Prezesa Urzędu stwierdzającej, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie wygasa następuje na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Wniosek powinien zawierać szczegółowe uzasadnienie odnoszące się do znaczenia produktu leczniczego w aspekcie ochrony zdrowia publicznego oraz wskazywać na występowanie wyjątkowych okoliczności stanowiących przyczynę niewprowadzenia produktu do obrotu.

Termin na złożenie wniosku

Wniosek należy złożyć co najmniej na 30 dni przed przewidywanym wygaśnięciem pozwolenia na mocy art. 33a ust. 1 pkt 1 bądź 2 ustawy [Prawo farmaceutyczne](#) [2].

Czas trwania postępowania

Postępowanie w sprawie wydania decyzji Prezesa Urzędu stwierdzającej, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie wygasa powinno zakończyć się w terminie maksymalnie 30 dni od chwili złożenia kompletnego wniosku.

Wymagane dokumenty

- wniosek (pismo wraz z uzasadnieniem);
- - potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy [Prawo farmaceutyczne](#) [2] – opłata wynosi 4200 PLN (w tytule przelewu należy wpisać:
"UR/DEL/LRM: numer pozwolenia, nazwa produktu leczniczego, sunset clause");
- pełnomocnictwo;

Sunset Clause

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

- potwierdzenie wniesienia opłaty skarbowej za złożenie pełnomocnictwa (w wysokości 17 PLN);
- odpis z Krajowego Rejestru Sądowego bądź innego właściwego rejestru.

Wniosek i dołączone dokumenty powinien być złożony w języku polskim. W przypadku dokumentu pochodzącego z innego państwa należy również dołączyć tłumaczenie przysięgłe.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/obowi%C4%85zki-podmiotu-odpowiedzialnego/sunset-clause>

Odnosiniki

[1] <mailto:del@urpl.gov.pl>

[2] <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>