

Powiadomienie o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym

Wysłane przez urpl_techiczny w Śro, 13/04/2016 - 15:05

Podstawa prawna

art. 36g ust. 1 pkt 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r.

[Prawo farmaceutyczne](#) [1]

Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności - niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji w szczególności oświadczeniem, czy takie działanie jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33.

Powiadomienie o wstrzymaniu obrotu

Powiadomienie o wstrzymaniu obrotu należy sporządzić przy wykorzystaniu [wzoru tabeli](#) [2] i przesłać do Urzędu

Rejestracji pocztą elektroniczną na adres info@urpl.gov.pl [3]

Powiadomienie o wznowieniu obrotu

Powiadomienie o wznowieniu obrotu należy sporządzić przy wykorzystaniu [wzoru tabeli](#) [4] i przesłać do Urzędu

Rejestracji pocztą elektroniczną na adres info@urpl.gov.pl [3]

Termin powiadomienia o wstrzymaniu obrotu

- **na 2 miesiące** przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;

bądź

- **niezwłocznie**, jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności.

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

Odnosińki

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

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wstrzymanie_w_obrocie_tabela_0.xls

[3] <mailto:info@urpl.gov.pl>

[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wznowienie_w_obrocie_tabela.xls