Powiadomienie o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu roduktem leczniczym

Wysłane przez urpl_techniczny 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

Odnośniki
[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