Czasowe zwolnienia z obowiązku umieszczania informacji na opakowaniu i w ulotce

Wysłane przez pawrad w Śro, 13/04/2016 - 16:23

Podstawa prawna

art. 4c ustawy Prawo farmaceutyczne

1. *W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego Prezes Urzędu, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:*

1) z obowiązku umieszczania na opakowaniu lub w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub

2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania lub ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim

- dotyczącą produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 lub 5, lub innego produktu leczniczego, względem którego występują poważne trudności w zakresie jego dostępności.

2. *Zgodę, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wyraża dla określonej liczby opakowań produktu leczniczego.*

Postępowanie

Postępowanie w sprawie wydania zgody wszczynane jest na wniosek podmiotu odpowiedzialnego złożony w Urzędzie Rejestracji, jednoznacznie wskazujący, czy dotyczy zwolnienia z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych, czy też zwolnienia w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim. Wniosek powinien zawierać także uzasadnienie, uwzględniające w szczególności poziom dostępności produktu na rynku. We wniosku powinien zostać określony termin, do którego będzie obowiązywała zgoda oraz dokładna ilość opakowań produktu wraz z nr GTIN.

Wymagane dokumenty

- wniosek zawierający:
  - nazwę produktu leczniczego, substancję czynną, moc oraz kategoria dostępności i nr pozwolenia,
  - termin, do którego będzie obowiązywała zgoda,
  - dokładną ilość opakowań produktu,
  - data ważności opakowań produktu,
  - nr serii produktu
  - nr GTIN
  - uzasadnienie;
- pełnomocnictwo od podmiotu odpowiedzialnego;
- 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/obcoj%C4%99zyczne-opakowania/zgoda-prezesa-urz%C4%99du-na