

Ustanie ważności pozwolenia na import równoległy

Wysłane przez pawrad w Śro, 13/04/2016 - 16:51

Skrócenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy

Okres ważności pozwolenia na import równoległy może zostać skrócony na wniosek importera równoległego. We wniosku należy określić datę ustania ważności pozwolenia na import równoległy (około 30 dni od dnia złożenia wniosku) albo wskazać, że dniem wygaśnięcia pozwolenia będzie data wydania decyzji o skróceniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy.

Wzór wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy nie został określony w akcie prawnym. Wniosek można złożyć na formularzu o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy.

[Wniosek o skrócenie pozwolenia \(formularz do pobrania\)](#) [1]

Wymagane dokumenty:

- pismo przewodnie;
- wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy;
- odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców; dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed datą złożenia dokumentacji;
- pełnomocnictwo do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli działa on przez pełnomocnika, wraz z potwierdzeniem uiszczenia opłaty skarbowej;
-

potwierdzenie uiszczenia opłaty za wniosek.

Wygaśnięcie pozwolenia na import równoległy

Pozwolenie na import równoległy wygasa:

- po upływie 5 lat od dnia wydania, chyba że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia;
- po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w Polsce;
- w dniu wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie eksportu.

Cofnięcie Pozwolenia na import równoległy

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych cofa pozwolenie na import równoległy w przypadku:

- wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w Polsce, z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt;
- stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z przepisami ustawy.

[Opłaty](#) [2]

[Akty prawne i Komunikaty Urzędu](#) [3]

[Pytania i odpowiedzi](#) [4]

Ustanie ważności pozwolenia na import równoległy

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/import-r%C3%B3wnoleg%C5%82y/ustanie-wa%C5%BCno%C5%9Bci- pozwolenia-na-0>

Odnosiniki

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/formularze-wniosk%C3%B3w>

[2] <http://www.urpl.gov.pl/pl/op%C5%82aty>

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

[4] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/pytania-i-odpowiedzi>