

Rejestr wytwórców substancji czynnych

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:07

Rejestr wytwórców substancji czynnych

W skład produktów leczniczych weterynaryjnych wchodzi substancje chemiczne, które zgodnie z art. 51 k ustawy Prawo Farmaceutyczne podlegają specjalnemu nadzorowi. Przedsiębiorca, który podejmuje działalność gospodarczą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców w zakresie wytwarzania substancji czynnej, która ma zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe ma obowiązek zgłosić to Prezesowi Urzędu. Zgłoszenia dokonuje się na wniosku, którego wzór formularza jest zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe (patrz „Akty Prawne Krajowe”).

Do wniosku należy dołączyć:

1. potwierdzenie uiszczenia opłaty,
2. odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub wypis z Ewidencji Działalności Gospodarczej,
3. pełnomocnictwo, jeśli podmiot ustanowił pełnomocnika. Do pełnomocnictwa należy dołączyć potwierdzenie uiszczenia opłaty skarbowej zgodnej z ustawą o opłacie skarbowej (patrz „Akty Prawne Krajowe”). Po rozpatrzeniu wniosku Prezes urzędu Rejestracji dokonuje wpisu danych przedsiębiorcy oraz zakresu prowadzonej działalności do Rejestru.

Wysokość opłat związanych z wpisem do rejestru wytwórców ustala się zgodnie z art. 51 k ust.9 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem: pw@urpl.gov.pl [1]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemys%C5%82u/rejestr-wytw%C3%B3rc%C3%B3w-substancji-czynnych>

Odnosińki

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