

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

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

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:22

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

Prowadzeniem procedury zmiany podmiotu odpowiedzialnego (Marketing Authorisation Holder) na podstawie art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne zajmuje się Wydział Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

DOKUMENTY, KTÓRE POWINNY BYĆ ZŁOŻONE PRZY ZMIANIE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO (dla podmiotów polskich)

1. Wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego (wystąpienie w formie pisma) –

o zmianę podmiotu występuje podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu.

2. Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie za zgodnością z oryginałem, wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski umowy zawartej pomiędzy dotychczasowym podmiotem odpowiedzialnym, a podmiotem wstępującym w prawa i obowiązki podmiotu odpowiedzialnego, o **przeniesieniu praw i obowiązków do produktu leczniczego weterynaryjnego – umowa powinna mieć charakter dokonany i być podpisana przez osoby upoważnione, zgodnie z załączonymi do zmiany Wypisami z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego dla dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego oraz podmiotu wstępującego.**
3. Oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.
4. Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie za zgodnością z oryginałem, wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski, aktualnego (nie starszego niż 6 miesięcy) i zawierającego sposób reprezentowania spółki Wypisu z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego dla dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.
5. Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie za zgodnością z oryginałem, wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski, aktualnego (nie starszego niż 6 miesięcy) i zawierającego sposób reprezentowania spółki Wypisu z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego dla podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

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

dotychczasowego podmiotu.

6. Lista produktów leczniczych weterynaryjnych, których dotyczy wnioski wraz z podaniem numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
7. Kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wraz ze wszystkimi decyzjami o zmianie danych objętych pozwoleniem/zawiadomieniami o przyjęciu zmiany.
8. Potwierdzenie dokonania opłaty za zmianę podmiotu odpowiedzialnego, wysokość: **4200 PLN za każdy produkt leczniczy** na konto Urzędu Rejestracji o numerze:

PL 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000 (Kod BIC NBP – NBPLPLPW)

9. W przypadku, kiedy strona działa przez pełnomocnika do złożonej dokumentacji winno być dołączone pełnomocnictwo dla osoby wyznaczonej do występowania i składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego – w/w dokument powinien być oryginałem lub uwierzytelnioną notarialnie kopią, przetłumaczoną przez tłumacza przysięgłego na język polski.
10. Opłata skarbową od złożenia dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa w wysokości: **17 PLN za każdy produkt leczniczy** powinna zostać uiszczona na rachunek bankowy Urzędu Miasta Stołecznego Warszawy, Centrum Obsługi Podatnika o numerze **21 1030 1508 0000 0005 5000 0070**.
11. Proponowana ChPLW i druki informacyjne zawierające nowy podmiot odpowiedzialny + projekty graficzne ulotki i oznakowania opakowań dla wszystkich wielkości opakowań.

DOCUMENTS TO BE SUBMITTED IN PROCEDURE OF CHANGE OF MARKETING AUTHORISATION HOLDER (for foreign companies only)

1. Application for change of Marketing Authorisation Holder (letter with request for variation) – application is to be submitted by new MAH.
2. Original (or notarized copy) of agreement between new and old MAH concerning passing of rights and responsibilities of Marketing Authorisation Holder for the veterinary medicinal products, with sworn translation into Polish. The document has to be signed by the persons authorized by the companies to sign this kind of documents. This has to be stated in the Extracts from the Chamber of Commerce for both companies.
3. Statement of new MAH that no other elements of Marketing Authorisation for the product and registration documentation were changed.
4. Current Extract from the Chamber of Commerce for old MAH (original or

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

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

- notarized copy, with sworn translation into Polish) with the information on person/s authorized to represent the company - the attached extract from company register should be issued not later than 6 month, before submitting the application of variation.
5. Current Extract from the Chamber of Commerce for new MAH (original or notarized copy, with sworn translation into Polish) with the information on person/s authorized to represent the company - the attached extract from company register should be issued not later than 6 month, before submitting the application of variation.
 6. List of medicinal products including numbers of marketing authorizations which are covered by the application for change of MAH.
 7. Copies of Marketing Authorisations and variation decisions for all listed products.
 8. Confirmation of fee payment for change of MAH. The fee is **4 200 PLN for each product**, and it has to be paid at the account of the Registration Office. Account number: **PL 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000 (Code BIC NBP – NBPLPLPW)**.
 9. In case when the company (new MAH) is represented by the plenipotentiary, the Power of Attorney for this person has to be attached to the application for change of MAH (original or notarized copy, with sworn translation into Polish).
 10. Confirmation of duty fee payment for submission of Power of Attorney. The fee is 17,00 PLN for each product, and it has to be paid at the account of Urząd Miasta Stołecznego Warszawy, Centrum Obsługi Podatnika. The account number is:

PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070, code SWIFT – CITIPLPX.

11. Proposed, amended: SPC, product literature, graphical projects of labeling, outer packaging and package leaflet concerning name and address of new MAH.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemyslu/zmiany-porejestracyjne-plw/zmiana-podmiotu>