

## Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

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

---

## Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 20/07/2023 - 16:36

### WYMAGANIA DO ZMIANY PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

#### **Dokumenty, które powinny być złożone przy zmianie podmiotu odpowiedzialnego:**

1. Wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego (wystąpienie w formie pisma na podstawie art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne).

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

Wniosek powinien być przedstawiony w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Jeżeli podmiot nie dysponuje podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym dopuszczalne jest złożenie wniosku przez CESP z jednoczesnym przesłaniem do Urzędu wersji papierowej, opatrzonej podpisem własnoręcznym.

2. Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie za zgodność 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.

Ww. dokument powinien być przedstawiony w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi, podpisami zaufanymi lub podpisami osobistymi. Jeżeli podmioty nie dysponują podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym dopuszczalne jest złożenie dokumentu przez CESP z jednoczesnym przesłaniem do Urzędu wersji papierowej, opatrzonej podpisami własnoręcznymi.

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.

Oświadczenie powinno być przedstawione w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Jeżeli podmiot nie dysponuje podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym dopuszczalne jest złożenie kopii oświadczenia przez CESP z jednoczesnym przesłaniem do Urzędu wersji papierowej, opatrzonej podpisem własnoręcznym.

4. Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie za zgodność z oryginałem, wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski, aktualnego i zawierającego sposób reprezentowania spółki Wypisu z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego dla dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Dopuszczalne jest przedstawienie oświadczenia ze wskazaniem procedury toczącej się w Urzędzie, do której został dołączony oryginał ww. dokumentu. Polskie tłumaczenie przysięgłe jest wymagane, jeśli dokument nie został pierwotnie wydany w języku angielskim.

5. Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie za zgodność z oryginałem, wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski, aktualnego i zawierającego sposób reprezentowania spółki Wypisu z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego dla podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu. Dopuszczalne jest przedstawienie oświadczenia ze wskazaniem procedury toczącej się w Urzędzie, do której został dołączony oryginał

## **Zmiana podmiotu odpowiedzialnego**

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

---

ww. dokumentu. Polskie tłumaczenie przysięgłe jest wymagane, jeśli dokument nie został pierwotnie wydany w języku angielskim.

6. Lista produktów leczniczych weterynaryjnych, których dotyczy wnioski wraz z podaniem numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

7. Potwierdzenie dokonania opłaty za zmianę podmiotu odpowiedzialnego, wysokości: **4400 PLN za każdy produkt leczniczy** na konto Urzędu Rejestracji o numerze:

**PL 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000 (Kod BIC NBP - NBPLPLPW).**

8. 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.

Pełnomocnictwo może być dwujęzyczne lub przedstawione wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski. Dokument powinien być przedstawiony w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, albo w formie papierowej, opatrzonej podpisem własnoręcznym.

9. Opłata skarbową od złożenia dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa, wysokości: 17 PLN za każdy produkt leczniczy.

Wpłaty należy dokonywać na rachunek:

### **Wpłaty krajowe**

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy  
Centrum Obsługi Podatnika  
21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

### **Wpłaty zagraniczne**

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy  
Centrum Obsługi Podatnika  
PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Kod SWIFT do przelewów zagranicznych: **CITIPLPX**

10. Proponowane druki informacyjne (Charakterystyka, Oznakowanie opakowań oraz Ulotka) zawierające dane nowego podmiotu odpowiedzialnego).

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/zmiany-porejestracyjne-produktu-2>