

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

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

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 11:53

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego (Marketing Authorisation Holder) - zmiana na podstawie art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - [Prawo farmaceutyczne](#) [1] (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.).

Do wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego należy dołączyć dokumenty wymienione w wykazie w liście przewodnim.

Wymagane dokumenty

- List przewodni - [SZABLON PISMA PRZEWODNIEGO](#) [2]
- Oświadczenie podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.
- Umowa o przejęciu praw i obowiązków zawarta między podmiotem wstępującym a dotychczasowym.
- Wypis z Krajowego Rejestru Sądowego/Ewidencji Działalności Gospodarczej dla dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.
- Wypis z Krajowego Rejestru Sądowego/Ewidencji Działalności Gospodarczej dla wstępującego podmiotu odpowiedzialnego.
- Pełnomocnictwo wraz z potwierdzeniem opłaty skarbowej.
- Potwierdzenie opłaty za wniosek.
- Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz ze wszystkimi decyzjami zmieniającymi oraz oświadczeniem, iż są to wszystkie w/w dokumenty wydane do danego pozwolenia.

[Opłaty](#) [3]

[Akty prawne i Komunikaty](#) [1]

[Pytania i odpowiedzi](#) [4]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/zmiany-porejestracyjnezmiana-podmiotu-2>

Odnośniki

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

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/20140401_Pismo_przewodnie_zmiana_MAH.doc

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

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