

Warszawa, dnia 11 czerwca 2014 r.

Poz. 775

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 3 czerwca 2014 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu

Na podstawie art. 21a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę w pozwoleniu na import równoległy;
- 3) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w pkt 2.

§ 2. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wyróżnia się następujące rodzaje zmian:

- 1) zmiana w pozwoleniu na import równoległy produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) zmiany w ulotce i oznakowaniu opakowania produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego, objętego pozwoleniem na import równoległy.

2. Zakres zmian określonych w ust. 1 pkt 1 obejmuje dane zawarte w pozwoleniu na import równoległy, z wyłączeniem zmiany importera równoległego oraz kraju eksportu.

3. Zakres zmian określonych w ust. 1 pkt 2 obejmuje dane zawarte w ulotce lub oznakowaniu opakowania, w tym zmianę jego szaty graficznej.

§ 4. Dokonanie zmian określonych w § 3 ust. 1 wymaga złożenia wniosku obejmującego dane i dokumenty określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

§ 5. O zmianie danych osoby upoważnionej przez importera do kontaktu, dyżurującej przez 24 godziny na dobę, oraz osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego importer równoległy powiadamia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, niezwłocznie po ich wprowadzeniu.

§ 6. 1. W przypadku zmian, o których mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, wnioski o zmianę w pozwoleniu na import równoległy należy złożyć niezwłocznie po ich wprowadzeniu.

2. W przypadku decyzji Prezesa Urzędu o odmowie dokonania zmian, o których mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, importer równoległy niezwłocznie zaprzestaje stosowania danej zmiany.

§ 7. 1. Każda zmiana w pozwoleniu na import równoległy i dokumentacji objętej wnioskiem o zmianę tego pozwolenia wymaga złożenia oddzielnego wniosku.

2. Jeżeli tę samą zmianę lub te same zmiany dotyczące danych importera równoległego albo podmiotu dokonującego przepakowania w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń wydanych dla tego samego importera równoległego przedkłada się w tym samym czasie Prezesowi Urzędu, zmiany takie mogą być objęte pojedynczym wnioskiem.

3. Jeżeli tę samą zmianę lub te same zmiany w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń wydanych dla tego samego importera równoległego przedkłada się w tym samym czasie Prezesowi Urzędu, zmiany takie mogą być objęte pojedynczym wnioskiem, pod warunkiem że Prezes Urzędu wyrazi zgodę na złożenie takiego pojedynczego wniosku.

§ 8. Do wniosków złożonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2004 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego oraz szczegółowego wykazu danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę tego pozwolenia (Dz. U. Nr 165, poz. 1734), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 3 czerwca 2014 r. (poz. 775)

Załącznik nr 1

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA IMPORT RÓWNOLEGLY

produkt leczniczy

produkt leczniczy weterynaryjny

(Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)

Numer wniosku: _____

Data złożenia wniosku: _____

(podpis i pieczęć pracownika)

1. Dane dotyczące produktu leczniczego, który zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach importu równoległego

Nazwa, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu:

Nazwa powszechnie stosowana:

Postać farmaceutyczna:

Moc:

Docelowe gatunki zwierząt*:

Okres karencji*:

Kategoria stosowania*:

Wielkość opakowania:

Rodzaj opakowania:

Kraj eksportu:

* Jeżeli dotyczy.

2. Dane dotyczące wnioskodawcy

2.1. Importer równoległy

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Faks:

E-mail:

2.2. Osoba upoważniona przez importera do kontaktu, dyżurująca przez 24 godziny na dobę

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

2.3. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

2.4. Osoba uprawniona do występowania w imieniu wnioskodawcy w trakcie postępowania o wydanie pozwolenia na import równoległy

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

Jeżeli jest to osoba inna niż uprawniona do reprezentowania wnioskodawcy na podstawie rejestru właściwego dla podmiotu, należy dołączyć pełnomocnictwo.

3. Szczegółowe informacje dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany

3.1	nazwa produktu leczniczego:
3.2	postać farmaceutyczna:
3.3	moc:
3.4	skład jakościowy substancji czynnych:
3.5	droga podania:
3.6	kod ATC/ATC vet:
3.7	okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
3.8	docelowe gatunki zwierząt w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:

3.9	numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
3.10	nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
3.11	nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego:
3.12	wielkość (sprowadzanego) opakowania:
3.13	rodzaj opakowania:
3.14	warunki przechowywania:
3.15	okres ważności:
3.16	kategoria dostępności / kategoria stosowania w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:

4. Szczegółowe informacje dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

4.1	nazwa produktu leczniczego:
4.2	postać farmaceutyczna:
4.3	moc:
4.4	skład jakościowy substancji czynnych:
4.5	droga podania:
4.6	kod ATC/ATC vet:
4.7	okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
4.8	docelowe gatunki zwierząt w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
4.9	numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
4.10	nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
4.11	wielkość opakowania:
4.12	rodzaj opakowania:
4.13	warunki przechowywania:

4.14	okres ważności:
4.15	kategoria dostępności / kategoria stosowania w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:

5. Skład produktów leczniczych

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w kraju eksportu:		Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	
Substancje czynne			
nazwa	ilość	nazwa	ilość
Substancje pomocnicze			
<p><i>W przypadku substancji czynnej należy podać skład jakościowy i ilościowy z podaniem jednostki, której dotyczy. W przypadku substancji pomocniczej należy podać skład jakościowy; ilościowy, jeśli jest dostępny. Takie same substancje należy wymienić w obu kolumnach w tej samej kolejności.</i></p> <p><input type="checkbox"/> wygląd postaci farmaceutycznej porównywanych produktów jest identyczny</p> <p><input type="checkbox"/> wygląd postaci farmaceutycznej sprowadzanego produktu (jeżeli inny):</p> <p>Źródło informacji podanych w pkt 3 i 5:</p>			

6. Różnice pomiędzy sprowadzonym produktem leczniczym a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Zakres różnic obu produktów:

7. Przepakowanie

7.1. Podmiot dokonujący przepakowania

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Faks:

Numer zezwolenia na wytwarzanie:

Organ wydający zezwolenie:

7.2. Sposób przepakowania

Opis sposobu przepakowania:

- przepakowanie do nowego opakowania zewnętrznego
- umieszczenie etykiety na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym
- umieszczenie etykiety na oryginalnym opakowaniu bezpośrednim
- dołączenie ulotki do opakowania
- inne (należy podać, jakie)

7.3. Informacja na opakowaniu podana w systemie Braille'a

- na nowym opakowaniu zewnętrznym (należy podać):
- na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym
 - zostanie zasłonięta (należy podać nową):
 - pozostanie niezasłonięta (należy podać):
- inne (należy podać):

7.4. Inne

Zakres przewidzianych zmian w ulotce:

Zakres przewidzianych zmian w oznakowaniu opakowania:

Potwierdzam, że wymagania dotyczące przepakowywania i transportu zostaną zachowane i jakość produktu leczniczego nie ulegnie zmianie.

Data i podpis osoby uprawnionej:

Załączniki (jeżeli dotyczy):

- odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców
- kopia zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania
- oświadczenie importera równoległego, że dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, sporządzone zgodnie z art. 21a ust. 8 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

- Charakterystyka Produktu Leczniczego z państwa eksportu albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego Charakterystyki Produktu Leczniczego z państwa eksportu albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- dokument potwierdzający, że importer równoległy wystąpił z wnioskiem o udostępnienie Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- oryginał ulotki z państwa eksportu
- tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego ulotki z państwa eksportu
- wzór oznakowania opakowania w formie opisowej i graficznej (etykieta / tekturowe pudełko – *niepotrzebne skreślić*)
- wzór ulotki
- potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
- pełnomocnictwo do występowania w imieniu wnioskodawcy
- potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie pełnomocnictwa
- inne (należy wymienić)

SZCZEGÓŁOWY WYKAZ DANYCH I DOKUMENTÓW OBJĘTYCH WNIOSEM
O ZMIANĘ POZWOLENIA NA IMPORT RÓWNOLEGLY PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Dane dotyczące produktu leczniczego, wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach importu równoległego

Numer pozwolenia na import równoległy:

Nazwa produktu leczniczego:

Nazwa powszechnie stosowana:

Postać farmaceutyczna:

Moc:

Docelowe gatunki zwierząt*:

Okres karencji*:

Kategoria stosowania*:

Wielkość opakowania:

Kraj eksportu:

* Jeżeli dotyczy.

2. Dane dotyczące wnioskodawcy

2.1. Importer równoległy

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Faks:

E-mail:

2.2. Osoba uprawniona do występowania w imieniu wnioskodawcy w trakcie postępowania o zmianę pozwolenia na import równoległy

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

Jeżeli jest to osoba inna niż uprawniona do reprezentowania wnioskodawcy na podstawie rejestru właściwego dla podmiotu, należy dołączyć pełnomocnictwo.

3. Zakres zmiany oraz data jej wprowadzenia, jeżeli dotyczy:

4. Uzasadnienie wprowadzenia zmiany:

5. Dokumentacja, którą należy dołączyć (jeżeli dotyczy danej zmiany):

- 1) wzór ulotki uwzględniający proponowane zmiany;
- 2) wzory oznakowania opakowań w formie opisowej i graficznej uwzględniające proponowane zmiany;
- 3) kopia zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania;
- 4) odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców;
- 5) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
- 6) pełnomocnictwo do występowania w imieniu wnioskodawcy;
- 7) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie pełnomocnictwa.

Załącznik nr 3WYKAZ ZMIAN, W PRZYPADKU KTÓRYCH WNIOSEK O ZMIANĘ W POZWOLENIU NA IMPORT
RÓWNOLEGŁY NALEŻY ZŁOŻYĆ NIEZWŁOCZNIE PO ICH WPROWADZENIU

1. Zmiana nazwy importera równoległego
2. Zmiana adresu importera równoległego
3. Zmiana nazwy podmiotu dokonującego przepakowania
4. Zmiana adresu podmiotu dokonującego przepakowania
5. Dodanie, zmiana lub usunięcie podmiotu dokonującego przepakowania