

## **Zgoda Prezesa Urzędu na obcojęzyczną treść opakowania produktów wydawanych z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania i produktów stosowanych w lecznictwie zamkniętym**

Wysłane przez pawrad w Śro, 13/04/2016 - 16:23

### **Podstawa prawna**

**art. 4c** ustawy Prawo farmaceutyczne

***art. 4c.** W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:*

- 1) z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub*
- 2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.*

### **Postępowanie**

Postępowanie w sprawie wydania zgody wszczynane jest na wniosek podmiotu odpowiedzialnego złożony w Urzędzie Rejestracji, jednoznacznie wskazujący, czy dotyczy zwolnienia z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych czy też zwolnienia w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim. Wniosek powinien zawierać także uzasadnienie, uwzględniające w szczególności poziom dostępności produktu na rynku. We wniosku powinien zostać określony termin, do którego będzie obowiązywała zgoda oraz dokładna ilość opakowań produktu.

### Wymagane dokumenty

- wniosek zawierający:
  - nazwę produktu leczniczego, substancję czynną, moc oraz kategoria dostępności i nr pozwolenia,
  - termin, do którego będzie obowiązywała zgoda,
  - dokładną ilość opakowań produktu,
  - data ważności opakowań produktu,
  - nr serii produktu
  - uzasadnienie;
- pełnomocnictwo od podmiotu odpowiedzialnego;
- - potwierdzenie wniesienia opłaty skarbowej za złożenie pełnomocnictwa (w wysokości 17 PLN);
- - odpis z Krajowego Rejestru Sądowego bądź innego właściwego rejestru.

Wniosek i dołączone dokumenty powinien być złożony w języku polskim. W przypadku dokumentu pochodzącego z innego państwa należy również dołączyć tłumaczenie przysięgłe.

**Źródłowy URL:** <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/obcoj%C4%99zyczne-opakowania/zgoda-prezesa-urz%C4%99du-na>