

1734**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

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

Na podstawie art. 21a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896.

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Czakański*

Załączniki do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia 6 lipca 2004 r. (poz. 1734)

Załącznik nr 1**WZÓR**

.....
podmiot składający wniosek
(pieczęć)

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

numer wniosku

data złożenia

podpis i pieczęć
pracownika

Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego**1. Nazwa produktu leczniczego, postać, moc**

2. Szczegółowe informacje dotyczące wnioskodawcy

Nazwa podmiotu:

Adres:

Telefon:

Fax:

E-mail:

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

Imię i nazwisko:

Adres:

Telefon:

Telefon komórkowy:

Fax:

E-mail:

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

- 1) nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

- 2) nazwa produktu leczniczego

- 3) skład jakościowy substancji czynnych

- 4) moc

- 5) postać

- 6) droga podania

- 7) wskazania

- 8) nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie jego serii

- 9) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych

- 10) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy weterynaryjny

- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany

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

- 1) nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

- 2) nazwa produktu leczniczego

- 3) skład jakościowy substancji czynnych

- 4) moc

- 5) postać

- 6) droga podania

- 7) wskazania

- 8) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych

- 9) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy weterynaryjny

- 10) kod zgodny z systemem EAN UCC

- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

5. Różnice pomiędzy sprowadzonym produktem a produktem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej
Zakres różnic obu produktów:

6. Przepakowywanie

W przypadku przepakowywania należy wypełnić

Szczegółowe informacje dotyczące podmiotu, który dokona przepakowania produktu

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Fax:

Numer pozwolenia na wytwarzanie:

Organ wydający pozwolenie:

Dane osoby wykwalifikowanej:

Czy przepakowanie nastąpi zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Wytwarzania:

Tak Nie

Szczegółowe informacje dotyczące przepakowania

Zakres zmian przewidzianych w ulotce informacyjnej.

Zakres zmian przewidzianych w opakowaniu.

Warunki produktu

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

Tak Nie

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

1. Podmiot składający wniosek

Nazwa podmiotu:

Adres:

Telefon:

Fax:

E-mail:

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

Imię i nazwisko:

Adres:

Telefon:

Telefon komórkowy:

Fax:

E-mail:

3. Nazwa produktu leczniczego, postać, moc

4. Zakres zmian

5. Wzór oznakowania opakowania oraz ulotki po zmianie
