

Prawo farmaceutyczne

Wyciąg z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 2. ust. 7b. importem równoległym - jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust.4 polegające na sprowadzeniu produktu leczniczego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym spełniającego łącznie następujące warunki:

- sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancją czynną (substancje czynne), co najmniej: te same wskazania do 3. poziomu kodu ATC/ATCvet (kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tą samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;

Art. 4a. Do obrotu dopuszczone są również **produkty lecznicze będące przedmiotem importu równoległego**, które uzyskały pozwolenie na import równoległy.

Art. 18. ust. 3. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4a, powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 45 dni od dnia złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, zawierającego kompletne informacje oraz do którego dołączona została wymagana dokumentacja.

Art. 21a. ust. 1. Wniosek o **wydanie pozwolenia na import równoległy** albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do Prezesa Urzędu.

Art. 21a. ust. 2. Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu oraz cofnięcie pozwolenia dokonywane jest w drodze decyzji wydawanej przez Prezesa Urzędu.

Art. 21a. ust. 3. **Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat.**

Art. 21a. ust. 3a. **Pozwolenie na import równoległy wygasa** po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzony, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia.

Art. 21a. ust. 3b. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzony, z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi i zwierząt, w szczególności tych, o których mowa w art.33 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 7, skutkuje **cofnięciem pozwolenia na import równoległy**.

Art. 21a. ust. 4. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1-2, art. 29 ust. 1-2a, art. 33 i art.37.

Art. 21a. ust. 5. W przypadku gdy Prezes Urzędu nie jest w stanie, na podstawie posiadanej dokumentacji, rozstrzygnąć czy **różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego** a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu występuje do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, o dodatkową dokumentację, inną niż określona w ust. 7 i 8.

Art. 21a. ust. 6. Jeżeli Prezes Urzędu uzna, że **różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego**, a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są istotne i mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt odmawia wydania pozwolenia na import równoległy tego produktu leczniczego albo **wprowadzenia zmian w pozwoleniu na import równoległy**.

Art. 21a. ust. 7. Wniosek o wydanie pozwolenia **na import równoległy zawiera:**

1) podstawowe dane zawarte w pozwoleniu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany;

2) **dane importera równoległego.**

Art. 21a. ust. 8. Do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, dołącza się:

1) wzór oznakowania opakowania oraz ulotki;

2) kopię zezwolenia na wytwarzanie wydane 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;

3) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

Art. 21a. ust. 8a. Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy **podmiot uprawniony do importu równoległego informuje**, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu, o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- Prezesa Urzędu;
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 21a. ust. 9. Podmiot uprawniony do importu równoległego **może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu pod nazwą:**

- Stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- Stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzony, albo
- Powszechnie stosowaną lub naukową opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego.

Art. 21a. ust. 9a. Podmiot uprawniony do importu równoległego niezwłocznie powiadamia Prezesa Urzędu o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany.

Art. 21a. ust. 10. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianą pozwolenia, uwzględniając dane i dokumenty, o których mowa w ust. 7

i 8, biorąc pod uwagę rodzaj produktu leczniczego oraz zakres danych objętych pozwoleniem na import równoległy.

Traktat Wspólnotowy

Zasada swobodnego przepływu towarów

Art. 34. Ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między Państwami Członkowskimi.

Art. 35. Ograniczenia ilościowe w wywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między Państwami Członkowskimi.

Art. 36. Postanowienia artykułów 28 i 29 nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywózowych, wywózowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej, bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. Zakazy te i ograniczenia nie powinny jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między Państwami Członkowskimi.

Czytaj więcej:

The Treaty on the Functioning of the European Union - wersja angielska
Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej - wersja polska