

OŚWIADCZENIE

Oświadczamy, że posiadamy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2001 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2022, poz. 2301 z późn. zm.) – dotyczy produktów sprowadzanych w ramach importu interwencyjnego. Zaoferowane produkty lecznicze sprowadzane do Polski w ramach importu interwencyjnego są dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z Dz.U. z 2022, poz. 2301 z późn. zm.), tj. na podstawie czasowego dopuszczenia do obrotu wydawanego przez Ministerstwo Zdrowia.

Produkty lecznicze sprowadzane do Polski w ramach importu docelowego są dopuszczone do obrotu i stosowania na terytorium Państw, w których są produkowane, posiadają aktualne świadectwa dopuszczenia wydane przez Instytucje odpowiedzialne za rejestrację tych leków w krajach pochodzenia. W przypadku dostaw produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego stosowane będą przepisy art.4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z Dz.U. z 2022, poz. 2301 z późn. zm.). Zaoferowane produkty lecznicze sprowadzane są w ramach importu docelowego na wniosek (zapotrzebowanie na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia) wystawiony przez lekarza prowadzącego leczenie z akceptacją Wojewódzkiego Konsultanta w danej dziedzinie.