

OŚWIADCZENIE

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 2008r. Nr 45 poz. 271 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.

W związku z powyższym produkty z pakietu 13 oraz 14, nie posiadają dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Niniejsze produkty zarejestrowane są w kraju, z którego są sprowadzane oraz posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w danym kraju. Oświadczamy, że dla ww. produktów posiadamy ulotkę lub Kartę Charakterystyki Produktu Leczniczego.