

Odpis z rejestru przedsiębiorców

Informacje dotyczące składania dokumentów z rejestru przedsiębiorców zostały podzielone na procedury narodową i europejskie (MRP/DCP). Zasady dla procedur europejskich (MRP/DCP) są takie same jak dla procedury narodowej z kilkoma wyjątkami, opisanymi na końcu tego dokumentu.

Procedura narodowa

Postępowania dotyczące:

- zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, dokonywanych na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- zmian dokonywanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego
- zmian dokonywanych na podstawie art. 31 ust. 1c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne), tzw. notyfikacje
- zmiany podmiotu odpowiedzialnego (art. 32 ustawy Prawo farmaceutyczne)
- zmiany decyzji na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego
- przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- innych postępowań niż wyżej wymienione, związanych z wydanym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

1. Do każdego postępowania należy dołączyć dokument określający kto jest uprawniony do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego.

W celu wykazania reprezentacji podmiotu odpowiedzialnego składa się odpis z odpowiedniego rejestru przedsiębiorców.

Odpis z rejestru przedsiębiorców powinien zawierać informacje o osobach uprawnionych do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego. Jeżeli podmiot odpowiedzialny działa przez prokurenta, to prokurent ten powinien być ujawniony w rejestrze.

Dla spółek zarejestrowanych w Polsce składa się odpis z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego.

Dla spółek zarejestrowanych w innych państwach członkowskich UE/EOG składa się odpis z odpowiedniego rejestru przedsiębiorców danego państwa.

Jeżeli osoba uprawniona do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego nie została jeszcze wpisana do rejestru przedsiębiorców, należy przedstawiać inny dokument, z którego wynika to uprawnienie – oryginał dokumentu w języku polskim lub oryginał dokumentu razem z tłumaczeniem na język polski.

2. Forma i postać odpisu z rejestru przedsiębiorców.

Dokument musi pochodzić z oficjalnego rejestru przedsiębiorców państwa członkowskiego UE/EOG.

Akceptowane są:

- dokumenty urzędowo poświadczone (oryginały),
- kopie dokumentów wydawanych w postaci papierowej,
- odpisy i wydruki z elektronicznych rejestrów przedsiębiorców.

3. Dokument powinien być sporządzony w języku polskim.

Jeżeli dokument pobrany z rejestru przedsiębiorców jest sporządzony w innym języku niż język polski, do dokumentu należy dołączyć jego tłumaczenie na język polski. Tłumaczenie powinno być poświadczone przez tłumacza przysięgłego.

4. Dokument powinien być aktualny.

W przypadku gdy w imieniu podmiotu odpowiedzialnego występuje osoba lub osoby wskazane w rejestrze przedsiębiorców, odpis z rejestru przedsiębiorców powinien zawierać informacje aktualne na dzień złożenia wniosku.

W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny działa przez pełnomocnika, odpis z rejestru przedsiębiorców powinien zawierać informacje aktualne na dzień udzielenia pełnomocnictwa (odpis z rejestru przedsiębiorców powinien wskazywać, kto jest lub był uprawniony do podpisania dokumentu pełnomocnictwa).

Procedury europejskie (MRP/DCP)

I. Postępowania dotyczące:

- zmian dokonywanych na podstawie art. 31 ust. 1c ustawy Prawo farmaceutyczne, tzw. notyfikacje
- zmiany podmiotu odpowiedzialnego (art. 32 ustawy Prawo farmaceutyczne)
- zmiany decyzji na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego
- skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- innych postępowań niż wyżej wymienione, związanych z wydanym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, przeprowadzanych na poziomie narodowym

- zasady jak w postępowaniach w procedurze narodowej.

II. Postępowania dotyczące:

- zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, dokonywanych na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi

- zmian dokonywanych na podstawie art. 61 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

- zasady jak w postępowaniach w procedurze narodowej z wyjątkiem:

- 1) Dokument powinien być sporządzony w języku polskim lub w języku angielskim. Jeżeli dokument pobrany z rejestru przedsiębiorców jest sporządzony w innym języku niż język polski lub język angielski, do dokumentu należy dołączyć jego tłumaczenie na język polski lub język angielski. Tłumaczenie powinno być poświadczone przez tłumacza przysięgłego.
- 2) Do wniosku o dokonanie zmiany odpis z rejestru przedsiębiorców składa się zgodnie z przypisem nr 6 eAF (electronic application form/elektroniczny formularz wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu).

Historia zmian:

1.0 – 08.04.2021 – pierwsza wersja

1.1 – 01.03.2024 – zmiana w pkt 3 (ujednolicenie wymagania przedstawiania KRS w języku polskim); zmiany edytorskie

1.2 – 14.02.2025 – aktualizacja nazwy rozporządzenia 1234/2008