



Warszawa, dnia 23.09.2012

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

**KOMUNIKAT Nr 4/2012
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w sprawie nowych wymagań dotyczących wytwórców, importerów oraz dystrybutorów
substancji czynnych.**

W związku z implementacją Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje:

1. zgodnie z projektem nowelizowanej ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadzone zostaną nowe wymagania dotyczące wytwórców, importerów, dystrybutorów substancji czynnych, które będą obowiązywać od 2 stycznia 2013 r.
2. wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych będą zobowiązani do uzyskania wpisu do rejestru prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
 - a) Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych, którzy rozpoczęli działalność przed dniem 2 stycznia 2013 r., mają obowiązek przedłożyć wniosek o wpis do rejestru, do dnia 2 marca 2013 r.
 - b) Podmioty, które dotychczas nie prowadziły działalności w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych, a będą zamierzały ją prowadzić będą zobowiązane do przedłożenia wniosku o wpis do rejestru minimum 60 dni przed planowanym rozpoczęciem wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.
 - c) Podmioty, o których mowa w pkt b, nie będą mogły podjąć działalności jeżeli w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku o wpis do rejestru, Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformuje pisemnie o konieczności przeprowadzenia inspekcji. W tym przypadku wpis do rejestru będzie możliwy po przeprowadzonej inspekcji zakończonej wynikiem pozytywnym. W przypadku wyniku negatywnego inspekcji Główny Inspektor Farmaceutyczny odmówi dokonania wpisu do rejestru.

W przypadku braku zawiadomienia o konieczności przeprowadzenia inspekcji przesłanej w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, podmiot może rozpocząć działalność o którą wnioskował.

3. Do wniosku o wpis do rejestru będzie konieczność dołączenia Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzonej zgodnie z wytycznymi zawartymi w części III załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania) Dz. U. z 2008 r. Nr 184, poz. 11 43 z późn. zm.) Zasady przygotowania Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności zostaną zamieszczone w odrębnym komunikacie.

4. Wytwórca, importer, dystrybutor substancji czynnych będą zobowiązani do przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania dla substancji czynnych i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dla substancji czynnych zawartych w odpowiednich rozporządzeniach Ministra Zdrowia.

5. Ogólny zakres inspekcji przeprowadzanych przed dokonaniem wpisu do rejestru będzie opublikowany na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Departamencie Inspekcji ds. Wytwarzania w „Informacji dla Podmiotów”.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
2.10.18