



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

GIF-N/408/11/53...../06

Warszawa, dnia 01.09... 2006r.

**KOMUNIKAT nr 4
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
z dnia 01.08... 2006 R.**

Realizując obowiązek zawarty w dyspozycji art. 119a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jedn.: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), tj. kierowania do badań jakościowych w uprawnionych jednostkach badawczych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie wyżej cytowanej ustawy oraz po raz pierwszy wprowadzanych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, informuję, iż zawiadomienia w powyższym zakresie dokonuje podmiot odpowiedzialny, bądź pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego, przy zachowaniu przepisów dotyczących pełnomocnictw.

Zawiadomienie zawierać powinno:

- 1) Wyraźne wskazanie produktu leczniczego wraz z określeniem dawki oraz wielkości opakowań wprowadzanych do obrotu,
- 2) Wykaz serii wraz z datami ważności, które są przedmiotem pierwszego wprowadzenia produktu leczniczego na terytorium RP.
- 3) Załącznik w postaci pozwoleń Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego oraz wszystkich ewentualnych decyzji zmieniających te pozwolenia.

Obowiązku w zakresie zawiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy dopełnić niezwłocznie, nie później niż w ciągu 14 dni od wprowadzenia leku do obrotu.

Ponadto informuję, iż obowiązujące przepisy nie przewidują możliwości uznania jakichkolwiek wyników badań, przeprowadzonych zanim produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu na terenie Polski, jako spełnienie obowiązku wynikającego z art. 119a ustawy. W szczególności dotyczy to badań, o których mowa w art. 65 ust. 4 ustawy - *Prawo farmaceutyczne*, tj. kontroli seryjnej wstępnej.

Kontrola seryjna wstępna wykonywana jest, stosownie do definicji zawartej w art. 2 pkt 9 wyżej cytowanej ustawy, przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu, natomiast badanie, o którym mowa w dyspozycji art. 119a ust. 2 przeprowadzone zostaje po wprowadzeniu leku do obrotu.