



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

GIF-IW-044/3/06

Warszawa, dnia 02.01.2006r.

**KOMUNIKAT nr 1
GLÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
z dnia 02.01.2006 r.**

Uprzejmie informuję, iż w wyniku zakończenia, czteroletniej, złożonej procedury akcesyjnej od 1 stycznia b.r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny stał się członkiem organizacji PIC/S (Schemat Konwencji Inspekcji Farmaceutycznych) wykonując zadanie zapisane w programie rządowym „Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2005” (obecnie zmienionego decyzją Rady Ministrów z dnia 26 lipca 2005 r. „Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008”).

Powyzsza procedura rozpoczęła się złożeniem w listopadzie 2002 roku wniosku akcesyjnego, którego zawartość była przedmiotem merytorycznych dyskusji z wyznaczonym przez PIC/S asesorem. Po zakończeniu etapu uzgodnień na poziomie dokumentacji, w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym został przeprowadzony audyt z udziałem sześciu międzynarodowych ekspertów z dziedziny Dobrej Praktyki Wytwarzania i Systemów Jakości.

W rezultacie powyższych ocen, uznano iż polski system prawny, system zapewnienia jakości inspekcji ds. wytwarzania, a także poziom wiedzy i kompetencji pracowników odpowiadających za nadzór nad warunkami wytwarzania i jakości produktów leczniczych, spełniają surowe kryteria tej organizacji.

W załączeniu do Komunikatu przedstawiam oficjalne pismo Pana Hansa Smallenbroek, Przewodniczącego Komitetu PIC/S, informujące Głównego Inspektora Farmaceutycznego o fakcie przyjęcia polskiej inspekcji farmaceutycznej do tej organizacji.



**PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME**

PIC/S Secretariat
P O Box 5695
CH-1211 GENEVA 11
Tel +41 22 738 92 16
Telefax +41 22 738 92 17
E-mail daniel.brunner@picscheme.org
Web site <http://www.picscheme.org>

PIC/S 12.2005
25 October 2005

Dear Ms. Duliban.

**ACCESSION OF POLAND'S MAIN PHARMACEUTICAL
INSPECTORATE TO THE PIC SCHEME**

I have the honour of informing you that at its last meeting on 12-13 September 2005 in Bucharest (Romania) the PIC/S Committee accepted the PIC/S membership application made by Poland's Main Pharmaceutical Inspectorate.

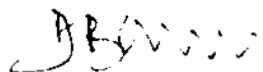
The PIC/S membership of Poland's Main Pharmaceutical Inspectorate will become effective as from 1 January 2006.

I attach the document "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme", as contained in PIC/S 195 (Rev. 3) of 12 November 2003, whose provisions should be applied by Poland's Main Pharmaceutical Inspectorate from 1 January 2006.

I hope that Poland's Main Pharmaceutical Inspectorate will contribute to the effective operation of the Scheme by means of constructive co-operation with the other Participating Authorities.

In my capacity as Secretary to the PIC/S Committee, I would like to welcome Poland's Main Pharmaceutical Inspectorate to the PIC Scheme and congratulate you, Ms. Zofia Ulz and her staff for all the tremendous efforts you have made to comply with the Scheme's requirements.

Yours sincerely,


Daniel Brunner

Ms. Dorota Duliban
The Main Pharmaceutical Inspectorate
38/48 Długa Street
PL - 00238 WARSAW

POLAND