



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Dorota Duliban**

Warszawa dnia 18.05.2004 r.

GIF-IW-044/6/2004

**Komunikat Nr 6 /04
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 18 maja 2004 r.**

w sprawie trybu i sposobu uznawania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych wydanych przez uprawniony organ z innego państwa.

W związku z wejściem w życie, z dniem 1 maja 2004 r., *ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. 92, poz. 882) informuję, iż na podstawie art. 38 ust.4 i 7 powyższej ustawy, **zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych** pochodzących z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym **nie podlegają uznaniu** w drodze decyzji administracyjnej.

W stosunku do podmiotów spoza Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, posiadających zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, mają zastosowanie dotychczasowe przepisy.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**