



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Dorota Duliban**

Warszawa dn. 6.05.2004 r.

GIF-N-N/0211/4/2004

**Komunikat Nr 5/04
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
z dn. 6.05.2004 r.
w sprawie obowiązku kontroli seryjnej wstępnej.**

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 od dnia 1 maja 2004 r. produkty lecznicze pochodzące z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym **nie podlegają kontroli seryjnej wstępnej.**

Powyższe nie dotyczy produktów immunologicznych i krwiopochodnych, w stosunku do których mają zastosowanie dotychczasowe przepisy.

Natomiast **produkty lecznicze sprowadzane** (spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym) **przez podmioty, które na podstawie dotychczasowych przepisów prowadziły import produktów leczniczych nadal podlegają kontroli seryjnej wstępnej** (o której mowa w art. 65 ust. 4 pkt 3 *ustawy Prawo Farmaceutyczne*) do momentu uzyskania przez te podmioty zezwolenia na import, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2004 r.

Jednocześnie informuję, iż zgodnie z art. 8 *ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne...* podmioty prowadzące lub zamierzające podjąć działalność w zakresie sprowadzania produktów leczniczych spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym **są obowiązane do uzyskania stosownego zezwolenia do dnia 31 grudnia 2004 r.**

Organem właściwym do wydania w/w zezwolenia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny (art. 38 ust. 1a znowelizowanej ustawy Prawo farmaceutyczne).

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**