



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, 22.07. 2003 r.

Dorota Duliban

GIF-IW-011/109/03

**WYTWÓRCY
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

WSZYSCY

Ze względu na obowiązek dostosowania prowadzonej działalności do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z póź. zmianami) przypominam, że 1 października 2003r. mija termin uzyskania **zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych**, którym jest zgodnie z Art. 2, pkt. 42 w/w ustawy – każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego. Dotyczy to:

- zakupu i przyjmowania w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji,
- samej produkcji,
- dopuszczania do kolejnych etapów wytwarzania, w tym także:
 - **pakowania lub przepakowywania,**
 - magazynowania,
 - dystrybucji własnych produktów leczniczych, leczniczych także
 - **czynności kontrolnych** związanych z tymi działaniami.

W związku z powyższym, uprzejmie proszę o weryfikację producentów, producentów z którymi Państwa firma zawarła umowy o wytwarzanie (tzw. „umowy kontraktowe”), pod kątem spełnienia tego wymogu przez zleceniobiorców.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban

Do wiadomości:

1. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego POLFARMED
2. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce
3. Izba Gospodarcza Farmacja Polska