



Warszawa, dnia 29.05 2003 r.

**GLÓWNY
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

GIF-DD- 36 /03

**KOMUNIKAT
z dnia 30 maja 2003 r.**

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, że zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy Prawo farmaceutyczne zachowały ważność pod warunkiem złożenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wykazu wytwarzanych produktów leczniczych w terminie do dnia 1 kwietnia 2003 r.

Przedsiębiorcy, którzy w dniu wejścia w życie ustawy Prawo farmaceutyczne prowadzili działalność w zakresie wytwarzania produktów leczniczych są obowiązani w terminie do dnia 1 października 2003 r. do dostosowania prowadzonej działalności do wymogów ustawy Prawo farmaceutyczne, w szczególności w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Przedsiębiorcy, którzy na podstawie dotychczasowych przepisów, bez konieczności posiadania zezwolenia na wytwarzanie, wytwarzali produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie świadectw dopuszczenia do obrotu, które ma mocy art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne... (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) stały się pozwoleniami, obowiązani są również do uzyskania zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych w określonym powyżej terminie, z uwzględnieniem spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Powyżej wskazani przedsiębiorcy, którzy nie posiadali dotychczas zezwoleń, a zamierzają kontynuować działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, powinni złożyć do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wnioski o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, zgodnie z wzorem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2002 r. w sprawie wzoru wniosku o dzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (Dz. U. Nr 193, poz. 1626), wraz z wymaganymi załącznikami, o których mowa w art. 39 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Z uwagi na specyfikę przedmiotu udzielanego zezwolenia oraz przewidziany w ustawie termin do rozpatrzenia wniosku, proszę o niezwłoczne podjęcie niezbędnych działań.

Szczegółowe informacje można uzyskać w Departamencie Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub u rejonowego inspektora ds. wytwarzania właściwego ze względu na siedzibę wytwórcy, zgodnie z zamieszczoną poniżej tabelą.

Imię i nazwisko Inspektora ds. Wytwarzania	adres siedziby / region podlegający kontroli	tel./fax
Główny Inspektorat Farmaceutyczny Departament Inspekcji ds. Wytwarzania	Ul. Długa 38/40 00-238 Warszawa województwa: mazowieckie, podlaskie	(0-22) 635 99 57
BARBARA CZECH	ul. Szwajcarska 5, 61 – 285 Poznań województwa: wielkopolskie, zachodnio-pomorskie, pomorskie, kujawsko-pomorskie	(0-61) 875 95 75 0 694 438 407
PAWEŁ KURYŁO	ul. Warszawska 12, 35-205 Rzeszów województwa: podlaskie, lubelskie, podkarpackie, warmińsko- mazurskie	(0-17) 862 05 45 0 694 438 410
DANUTA MICHERDA	ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice województwa: śląskie, dolnośląskie, opolskie, lubuskie	(0-32) 208 74 76 0 694 438 409
EWA SZYDŁAK	Plac Szczepański 5, 31-011 Kraków województwa: małopolskie, świętokrzyskie, łódzkie	(0-12) 422 75 41- 43 0 694 438 408

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**
- 4. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny - wszyscy**