



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 29 KWI. 2015

KOMUNIKAT Nr 3/2015

GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

w sprawie Zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych

Niniejszym informuję, że zgodnie z art. 5 ust. 6 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2015 r.) wydane przed dniem wejścia w życie przedmiotowej ustawy Zezwolenia na wytwarzanie i Zezwolenia na import stały się Zezwoleniami na wytwarzanie lub import produktu leczniczego i zachowują swoją ważność.

Jednakże zgodnie z art. 5 ust. 7 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, wzywa posiadaczy Zezwoleń na wytwarzanie i Zezwoleń na import do uzupełnienia danych niezbędnych do wydania Zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zgodnie z zakresem danych zawartych w art. 40 ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

W związku ze zmianą definicji importu produktów leczniczych, w zakres powyższych danych wchodzi również informacja o imporcie produktów pośrednich. Zgodnie z artykułem 2 pkt 7a) ustawy - Prawo farmaceutyczne importem produktu leczniczego - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja.

Jeżeli dane zostaną uzupełnione w terminie nie dłuższym niż 60 dni i zakresie określonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego to zgodnie z artykułem 5 ust. 8 pkt 1 ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw wydane zostanie niezwłocznie, nieodpłatnie w zakresie dotychczasowego zezwolenia Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

W przypadku, kiedy dane nie zostaną uzupełnione w terminie lub zakresie określonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego albo zostaną uzupełnione po tym terminie Zezwolenie na wytwarzanie lub Zezwolenie na import wygaśnie z mocy prawa z dniem upływu tego terminu.

Dodatkowo, Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie wymagał od wszystkich wytwórców produktów leczniczych przedstawienia informacji o zakresie wytwarzania lub importu zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczącymi inspekcji i wymiany informacji Europejskiej Agencji Leków (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information). Ponadto, w odniesieniu do punktów 1.1.1, 1.1.2, 1.2.1, 1.3.1, 1.4.2, 1.5.1 wskazanych w załączniku do Rozporządzenia MZ z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 368), wymagane będzie również podanie informacji dotyczącej wytwarzanych produktów leczniczych, uważanych za wysoko uczulające, silnie działające, wysoko toksyczne lub stwarzające specyficzne zagrożenie (np. radiofarmaceutyki).

Jeżeli zaistnieje potrzeba zmiany Zezwolenia na wytwarzanie czy Zezwolenia na import produktu leczniczego w zakresie danych zawartych w art. 40 ustawy - Prawo farmaceutyczne, należy postępować zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 368). W takim przypadku, Główny Inspektor Farmaceutyczny po otrzymaniu wniosku o zmianę ww. zezwolenia, wezwie wnioskodawcę do uzupełnienia danych niezbędnych do wydania Zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zgodnie z zakresem danych zawartych w art. 40 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz będzie wymagał podania informacji dotyczących wytwarzanych produktów leczniczych, uważanych za wysoko uczulające, silnie działające, wysoko toksyczne lub stwarzające specyficzne zagrożenie (np. radiofarmaceutyki) w odniesieniu do konkretnego punktu „Informacji o zakresie wytwarzania lub importu”.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz