



# Procedowanie w przypadku braku spełnienia wymagań

Leszek Maliszewski  
*Zastępca Dyrektora Departamentu  
Inspekcji ds. Wytwarzania*



1. Wydawanie decyzji administracyjnych w świetle realizacji zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Przyczyny inspekcji i działania poinspekcyjne.
3. Postępowanie zamierzające do wydania decyzji administracyjnej związanej z orzeczeniem o braku spełnienia wymagań GMP/GDP.
4. Rozpatrywanie zgłoszonych zastrzeżeń i uwag do raportu.



## Zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej

**Art. 108.** 1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną”, sprawuje nadzór nad:

- 1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,
  - 1a) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,



## Zadania Głównego inspektora Farmaceutycznego

**Art. 115. 1.** Główny Inspektor Farmaceutyczny:

5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;

5c) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;



**Wydawanie decyzji administracyjnych związanych z orzeczeniem mówiącym o braku spełnienia wymagań GMP/GDP jest narzędziem wykorzystywanym do realizacji zadań nałożonych na Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a nie celem działania.**



## Cofnięcie zezwolenia na wytwarzanie lub import

### Art. 37ap

Organ zezwalający **cofa zezwolenie**, w przypadku gdy:

- wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem;
- przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu;
- przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem.



## Art. 43 ust. 1

Główny Inspektor Farmaceutyczny **cofa zezwolenie** na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, gdy wytwórca lub importer:

- nie dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania lub importu, kontroli i przechowywania produktów leczniczych;
- wytwarza lub importuje produkty lecznicze w zakresie nie objętym zezwoleniem;
- nie udostępnił inspektorom pomieszczeń w celu przeprowadzenia inspekcji, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a także nie umożliwił pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych;
- przestał spełniać wymagania określone w wydanym zezwoleniu.



## Art. 43 ust. 2

Zezwolenie **może być cofnięte** w przypadku:

- dystrybucji produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych innym podmiotom niż:
  - przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
  - podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom,
  - jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny.





- braku zawiadomienia, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego;
- braku niezwłocznego zawiadamiania o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej;
- braku przesłania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:
  - aktualnej Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności, o której mowa w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania,
  - aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów;
- braku przechowywania próbek archiwalnych produktów leczniczych w warunkach określonych w pozwoleniu, przez okres dłuższy o jeden rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krócej jednak niż trzy lata;
- umożliwieniu Osobie Wykwalifikowanej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy;



- niestosowania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- stosowania jako materiały wyjściowe substancji czynnej, która:
  - nie została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
  - nie była dystrybuowana zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych;
- braku sprawdzenia, czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnej przestrzegają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, przez przeprowadzanie audytów u wytwórców i dystrybutorów substancji czynnej;
- braku zapewnienia, w oparciu o ocenę ryzyka, że substancje pomocnicze zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych;



- nie informowaniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego, a w przypadku importu równoległego także posiadacza pozwolenia na taki import, o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zostały sfalszowane;
- nie sprawdzaniu autentyczności i jakości substancji czynnej i substancji pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego.



## Wstrzymanie wytwarzania produktów leczniczych

### Art. 46 ust. 6

Na podstawie ustaleń inspekcji, w zakresie podmiotu prowadzącego działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności lub w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, może **wstrzymać wytwarzanie lub import produktu leczniczego całkowicie albo do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień.**



## Cofnięcie certyfikatu

### Art. 46 ust. 10 i art 47a ust 4

Jeżeli w następstwie inspekcji, zostanie stwierdzone, że wytwórca lub importer produktów leczniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz **cofa certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.**



**Nakaz usunięcia niezgodności, wykreślenie z rejestru, wstrzymanie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, cofnięcie certyfikatu.**

**Art. 51g ust. 8**

Na podstawie ustaleń inspekcji, w celu ochrony ludzi oraz w celu zapewnienia, że substancje czynne lub substancje pomocnicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny może:

- **nakazać wytwórcy, importerowi, dystrybutorowi substancji usunięcie stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie,**
- **wykreślić wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej z rejestru,**
- **wstrzymać import lub dystrybucję całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień,**
- **cofnąć certyfikat.**



## **Unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności Art. 120 ust. 2**

Jeżeli naruszenia dotyczących warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, **unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej** produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej.



## Nakaz usunięcia niezgodności

### Art. 120 ust. 1 pkt 1

W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, **usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.**





## Art. 122g ust. 3 i 4

W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie 20 dni od doręczenia raportu Główny Inspektor Farmaceutyczny **zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.**

Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych, akceptuje go albo odmawia jego akceptacji, jeżeli przedstawiony harmonogram działań naprawczych nie zapewnia usunięcia stwierdzonych uchybień, jednocześnie **zobowiązując kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.**



## Przyczyny inspekcji

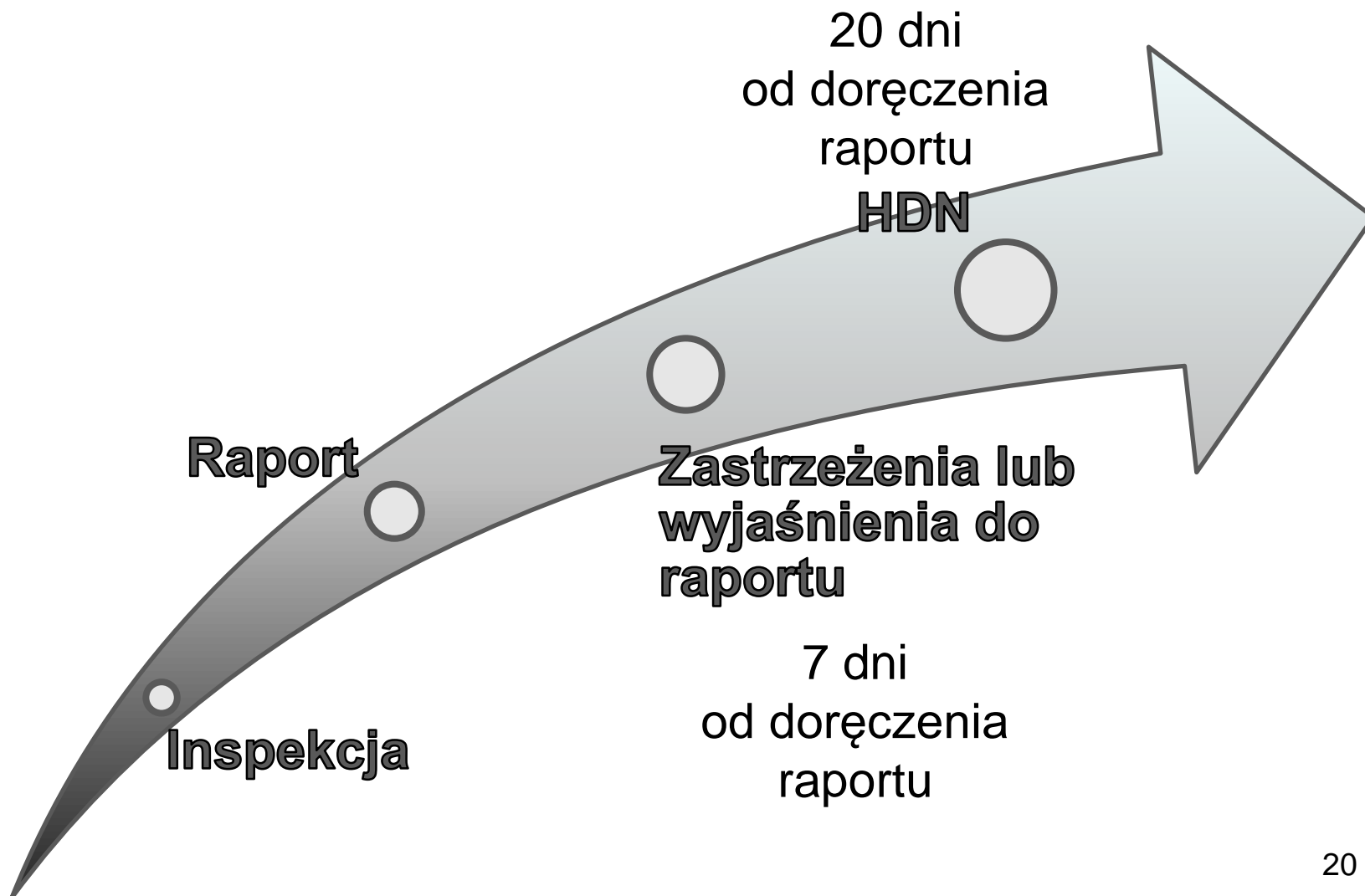
Zapisy ustawy Prawo farmaceutyczne o częstotliwości inspekcji

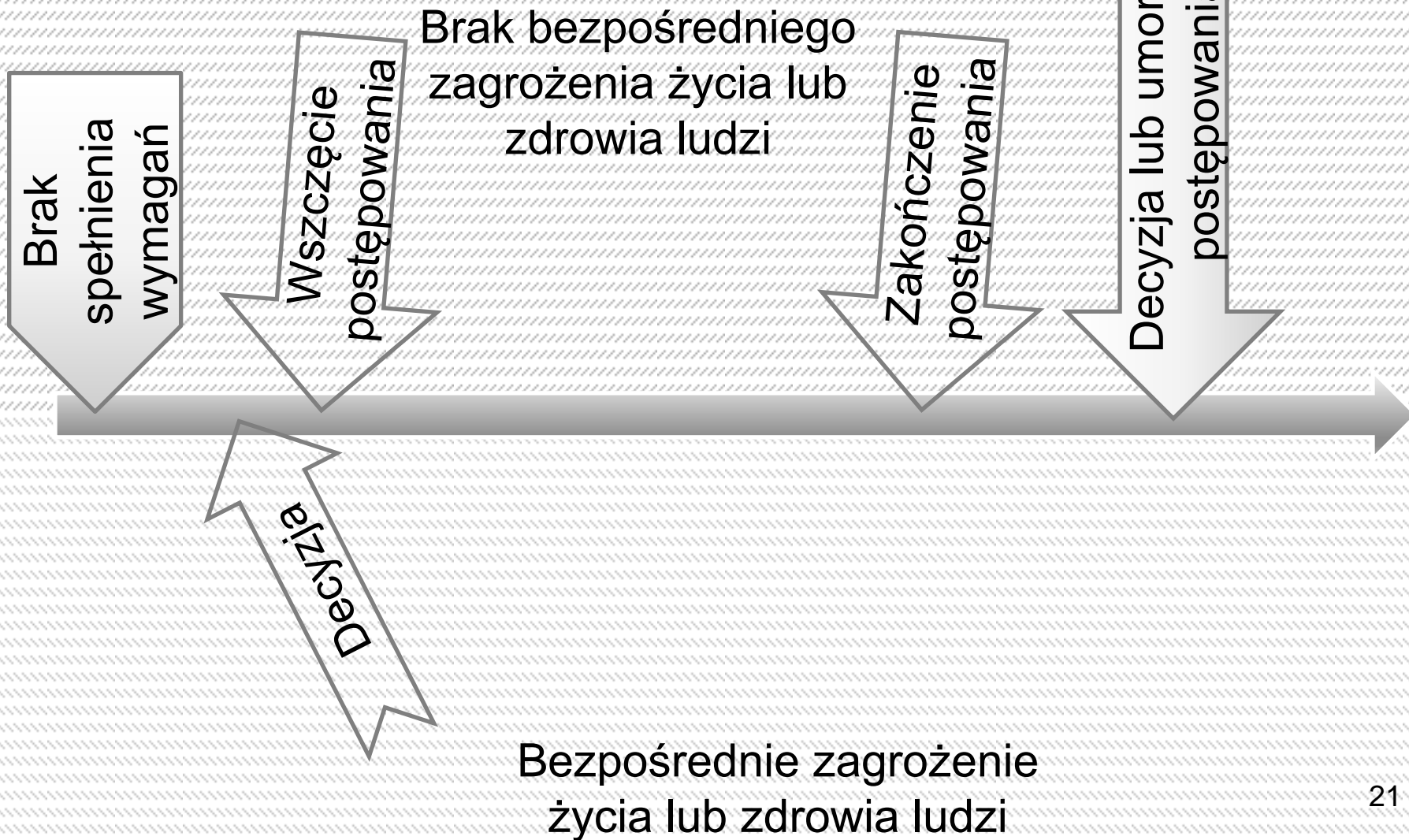
Wnioski o udzielenie zezwolenia, zgody lub wpis do Rejestru

Informacje o zmianach zgłaszane przez nadzorowane podmioty

Podejrzenie braku spełnienia wymagań



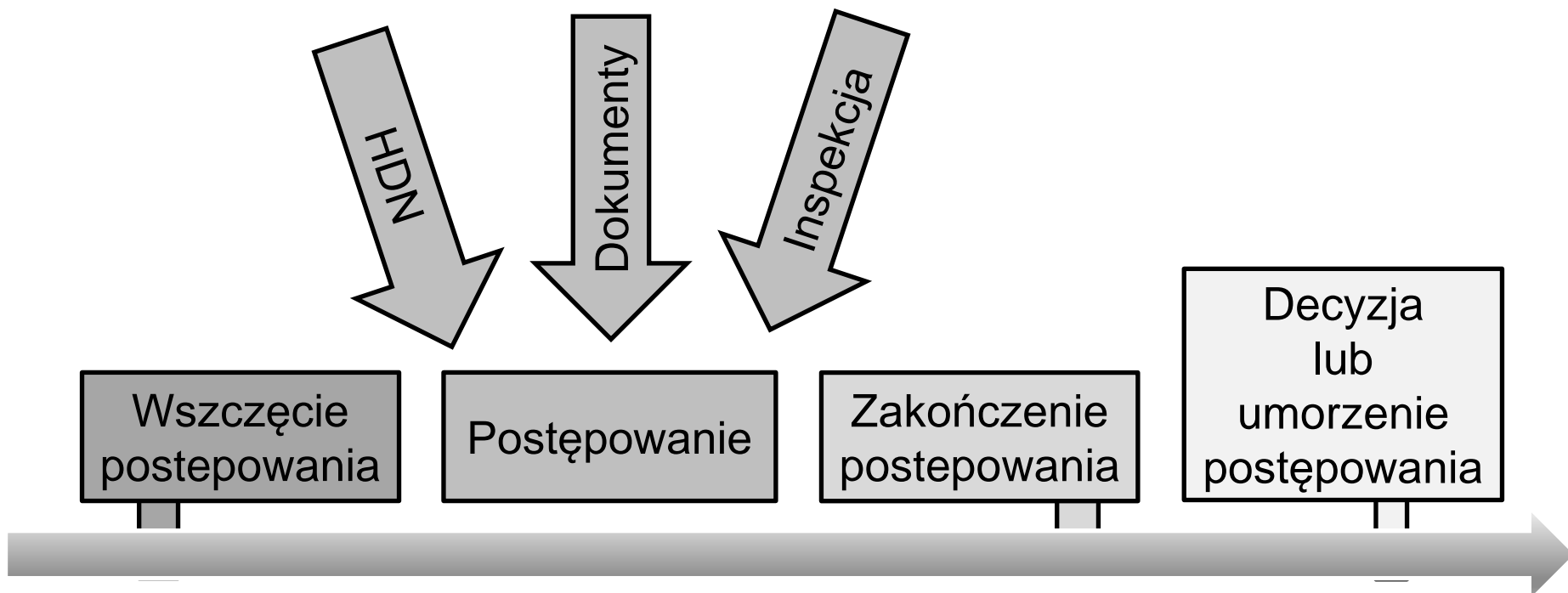


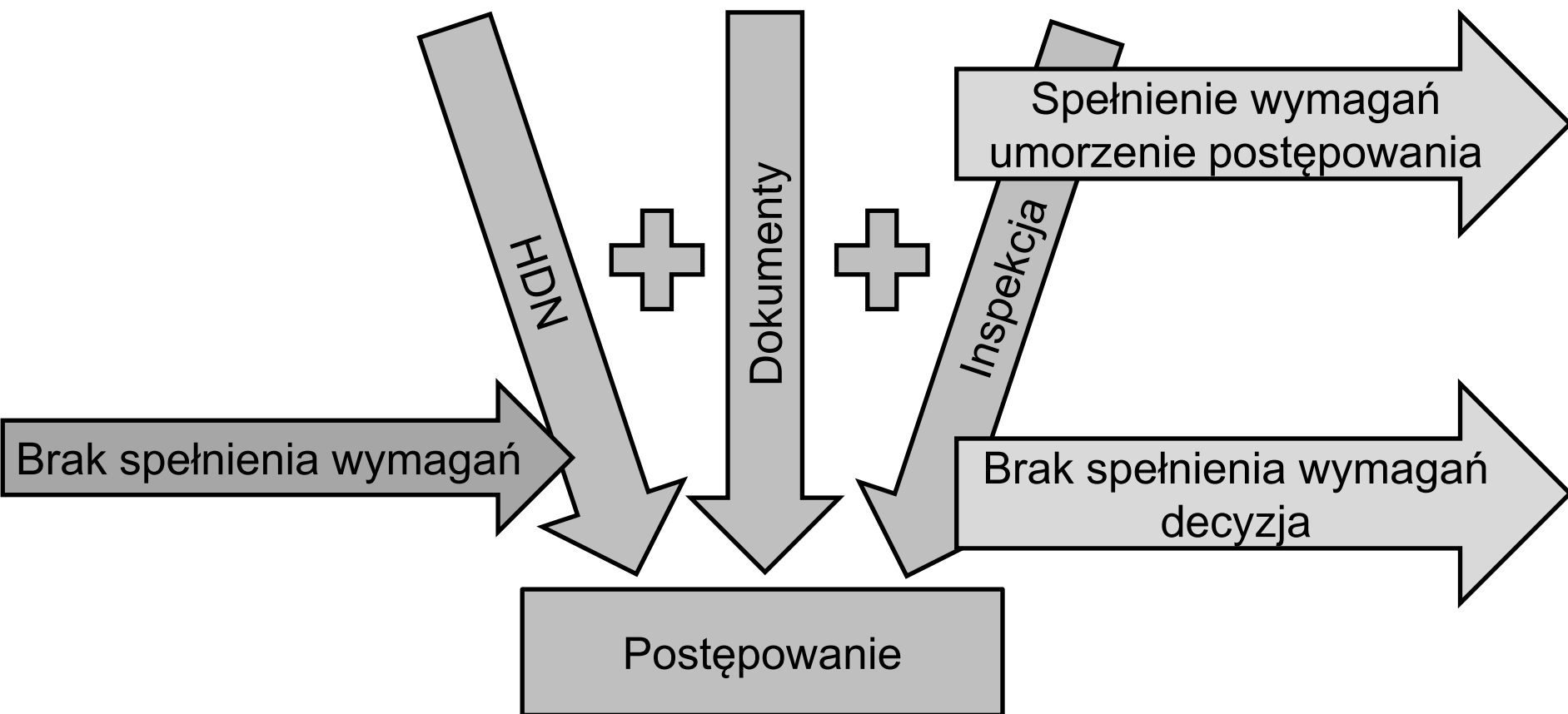




**Postanowienie o wszczęciu postępowania oznacza wszczęcie postępowania, które może zakończyć się decyzją, ale nie musi.**

**Postępowanie może zostać umorzone, jeżeli ustały przyczyny wydania decyzji.**









## Art. 122g ust. 5

W przypadku gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć **zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe.**

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnia raport z inspekcji i **przedstawia go ponownie kontrolowanemu.**

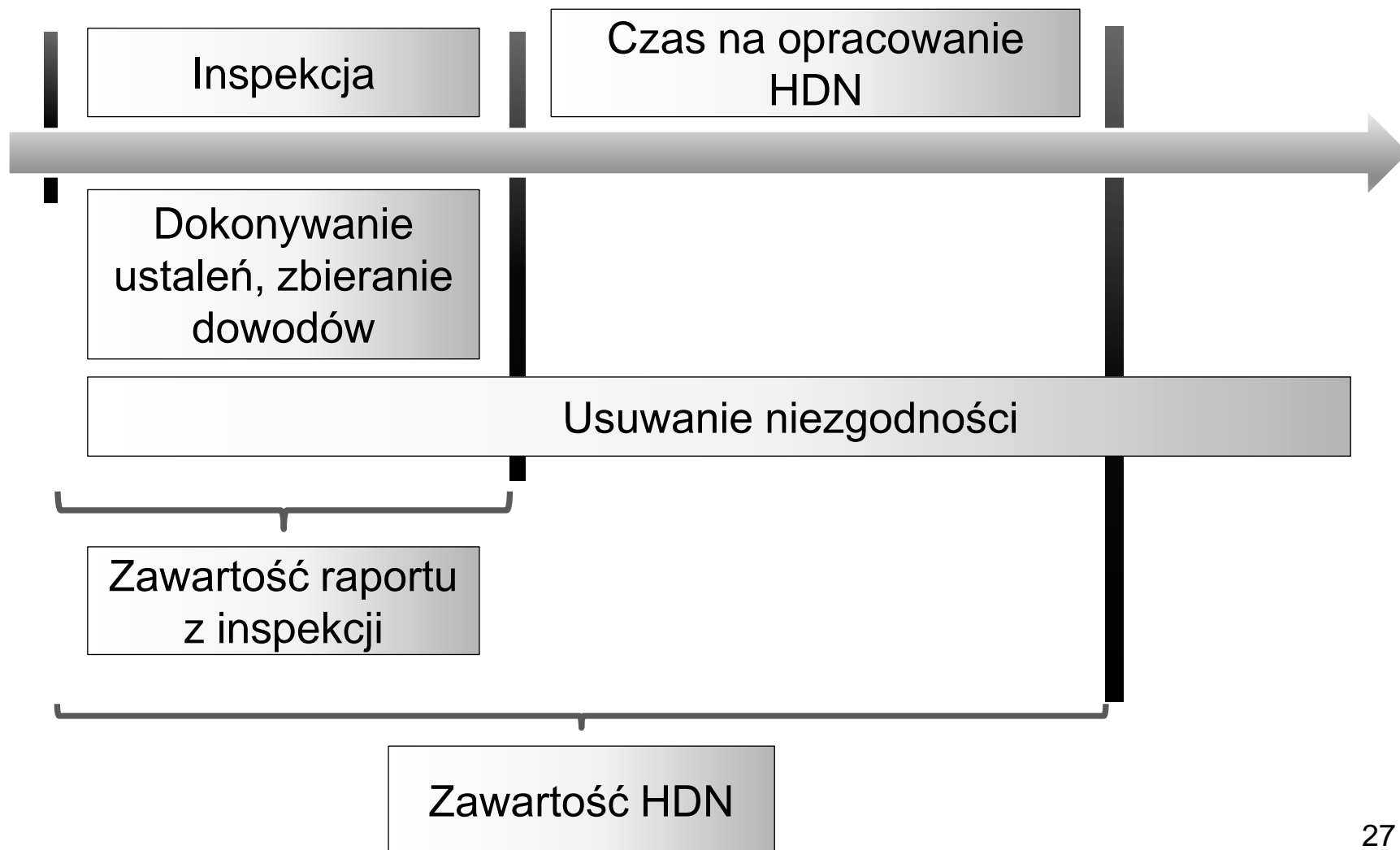


## Art. 122e. ust. 1 i 2

Przebieg kontroli albo inspekcji dokumentowany jest przez inspektora odpowiednio w raporcie z inspekcji.

Raport z inspekcji zawierają w szczególności:

- 1) wskazanie kontrolowanego;
- 2) wskazanie inspektorów;
- 3) wskazanie biegłych i ekspertów, jeżeli brali udział w kontroli albo inspekcji;
- 4) określenie przedmiotu i zakresu kontroli albo inspekcji;
- 5) określenie miejsca i czasu kontroli albo inspekcji;
- 6) **opis dokonanych ustaleń;**
- 7) **przedstawienie dowodów;**
- 8) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień.





**Niezgodności usunięte po zakończeniu inspekcji nie mogą być podstawą zmiany raportu.**

**Informacja o niezgodnościach usuniętych w trakcie inspekcji oraz po jej zakończeniu, do czasu opracowania HDN powinna znaleźć się w HDN.**



**DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ**