



Główny Inspektorat Farmaceutyczny



# **Przedsiębiorca farmaceutyczny wobec nowych wyzwań prawnych**

**Konferencja,  
Warszawa 17-18 listopada 2016 r.**



# 17 listopada

- Nadzór GIF nad wytwarzanie i importem produktów leczniczych oraz nad wytwarzaniem, importem i dystrybucją substancji czynnych - Anna Ryszczuk Dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania
- Problematiczne Zagadnienia związane z wytwarzaniem, importem i dystrybucją substancji czynnych - Ewa Kleczkowska-Plichta Inspektor ds. Wytwarzania
- Nowy rozdział 3 i 5 z Rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania - Marcin Rynkiewicz Naczelnik Wydziału ds. Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Niesterylnych



- Zmiany dotyczące Osoby Wykwalifikowanej -Małgorzata Piasecka  
Naczelnik Wydziału ds, Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Sterylnych
- Certyfikacja i zwalnianie serii w świetle nowego Aneksu 16 Rozporządzenia  
w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania - Małgorzata Piasecka  
Naczelnik Wydziału ds, Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Sterylnych
- Rozporządzenie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dla substancji czynnych -  
Piotr Falkowski Inspektor ds. Wytwarzania
- Procedowanie w przypadku braku spełnienia wymagań - Leszek  
Maliszewski Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania



# Perspektywy zmian- aktualnie procedowane zmiany

- Nowelizacja – ustawy Prawo farmaceutyczne
  - zmiany dotyczące ATMP-HE,
  - wymogi dla Osoby Wykwalifikowanej,
  - konflikt interesów.



# Perspektywy zmian

- Pionizacja Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej,
- Wzmocnienie roli inspekcji i uprawnień inspektorów,
- Zmiany mające na celu ułatwienia dla przedsiębiorców.



**Dziękuję za uwagę**