



Główny Inspektorat Farmaceutyczny



Nowelizacja Rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Warszawa, listopad 2016 r.

Barbara Walenciuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru

www.gif.gov.pl





DYREKTYWA 2011/62/UE

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2011 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia.



Ustawa Prawo farmaceutyczne

- Zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 261 z późn. zm.)
- Dyrektywa 2001/83/UE wraz z wprowadzonymi zmianami
- Implementacja Dyrektywy 2011/62/UE



Zmiana przepisów

- Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2015 r. poz. 28)



Wymagania Unijne

- Wytyczne z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi 2013/C68/01
- Zmiana z dnia 5 listopada 2013 r. – 2013/C343/01
JOC_2013_343_R_0001_01-wersja polska



Rozporządzenie w sprawie DPD

- W Polsce obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 381) – termin dostosowania 12 m-cy
- Nowelizacja z dnia 17 marca 2016 r. (Dz. U. poz. 361) – termin dostosowania 15 m-cy
- Nowelizacja z dnia 17 czerwca 2016 r. (Dz. U. poz. 872) – termin dostosowania 18 m-cy



Nowelizacja rozporządzenia

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 381 oraz z 2016 r. poz. 361) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2. Przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie rozporządzenia obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, dostosują się do wymagań określonych w rozporządzeniu w terminie **18 miesięcy** od dnia wejścia w życie rozporządzenia.”



Nowelizacja rozporządzenia

Termin wejścia w życie
20 września 2016 r.