

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1160,Przewidywane-konsekwencje-Brexitu-dla-wytworcow-produktow-leczniczych.html>

2022-10-02, 11:18

## Przewidywane konsekwencje Brexit'u dla wytwórców produktów leczniczych.

---

Z dniem 30 marca 2019 r., czyli datą wyjścia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, uzyska ona status kraju trzeciego. Oznacza to, że produkty lecznicze i substancje czynne wytwarzane w Wielkiej Brytanii będą od tej daty sprowadzane do państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Unii Europejskiej) na zasadzie importu. Oznacza to, że:

podjęcie działalności gospodarczej, polegające na imporcie produktów leczniczych, wymagać będzie uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w zakresie importu,

w przypadku wytwórców produktów leczniczych posiadających miejsce certyfikacji/zwolnienia produktów leczniczych do obrotu w Wielkiej Brytanii konieczne będzie ustanowienie nowego miejsca certyfikacji/zwolnienia tych produktów w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Unii Europejskiej).

polski podmiot, zamierzający podjąć działalność gospodarczą w zakresie importu substancji czynnych z Wielkiej Brytanii będzie musiał posiadać wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych jako importer, natomiast importowane z Wielkiej Brytanii substancje czynne będą musiały posiadać pisemne potwierdzenie (ang. written confirmation), wystawione przez organ kompetentny w Wielkiej Brytanii.

Wskazówki dla podmiotów odpowiedzialnych, w zakresie działań związanych z Brexit'em znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

<http://urpl.gov.pl/pl/wskaz%C3%B3wki-dla-firm-w-zwi%C4%85zku-z-brexitem>

Szczegółowe informacje na temat Brexit'u dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA):

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/general/general\\_content\\_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7)