

Zmiany w Prawie Farmaceutycznym

1 sierpnia wchodzi w życie zapisy nowelizujące ustawę Prawo Farmaceutyczne. Nowelizacja ustawy z 7 czerwca 2018 wprowadza szereg zmian w obrębie nadzoru nad obrotem i wytwarzaniem produktów leczniczych.

Celem ustawy jest częściowa implementacja przepisów dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67) w zakresie obejmującym przepisy dotyczące wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi oraz nadzoru nad tymi procesami, a także uregulowań związanych z przeciwdziałaniem konfliktowi interesów.

Nowelizacja odnosi się do niektórych aspektów wytwarzania produktów leczniczych. Wprowadza bowiem definicję „Osoby Kompetentnej”, „Osoby odpowiedzialnej” oraz definicję „produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych” (ATMP-HE). Odnosząc się do tych ostatnich, ustawa określa m.in. co powinien zawierać wniosek o udzielenie zgody na wytwarzanie tych produktów, a także jakie są przesłanki cofnięcia tejże zgody.

Ustawa rozszerza zakaz prowadzenia kilku rodzajów działalności gospodarczej związanej z nabywaniem produktów leczniczych przez jednego przedsiębiorcę. Nowelizacja poszerza katalog działalności, której nie można łączyć z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej oraz katalog działalności, których prowadzenie uniemożliwia jednocześnie prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Celem tych zmian jest wzmocnienie systemu nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi. Zmierzają one również do ograniczenia wywozu leków z Polski, co przyczynić się ma do większej dostępności leków dla polskich Pacjentów.

Dodatkowo ustawa wprowadza mechanizmy zapobiegania występowaniu konfliktu interesów wśród pracowników Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Nowością, którą wprowadza nowelizacja Prawa Farmaceutycznego jest rozszerzenie grona osób, które mogą podjąć pracę w charakterze inspektorów ds. obrotu hurtowego w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Dotychczasowa możliwość ubiegania się o zatrudnienie tylko przez osoby z 3-letnim doświadczeniem w hurtowniach farmaceutycznych, została rozszerzona na pracowników aptek ogólnodostępnych. **Najnowsze ogłoszenie o naborze, które uwzględnia powyższą zmianę zostało opublikowane pod adresem <https://nabory.kprm.gov.pl/mazowieckie/warszawa/specjalista,31511>.**