

Nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne

Dnia 8 lutego br. weszła w życie ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Wdraża ona dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74).

Nowe regulacje:

1. uszczelniają łańcuch dystrybucji produktów leczniczych, gdyż obejmują nadzorem Głównego Inspektora Farmaceutycznego wszystkich uczestników tego łańcucha – wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz hurtownie farmaceutyczne i pośredników w obrocie produktami leczniczymi tj. podmioty prowadzące negocjacje podczas zawierania transakcji związanych ze sprzedażą i zakupem produktów leczniczych;
2. zapewniają wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, gdyż zobowiązują producentów produktów leczniczych do przeprowadzania oceny substancji wykorzystywanych przez nich w produkcji, w oparciu o odpowiednie dobre praktyki wytwarzania;
3. wdrażają nowe wzory wniosków, które pozwolą na uproszczenie i skrócenie czasu trwania postępowań administracyjnych;
4. przewidują ujednoczenie standardów prowadzenia inspekcji obrotu hurtowego produktami leczniczymi - inspekcje będą przeprowadzane przez inspektorów obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
5. zapewniają zharmonizowanie przepisów z dyrektywą i wytycznymi Unii Europejskiej oraz prawidłowe przekazywanie informacji o wydanych zezwoleniach oraz certyfikatach Dobrej Praktyki Dystrybucji do Europejskiej Bazy Danych (EudraGMDP);
6. wprowadzają sankcje za czyny związane z fałszowaniem produktów leczniczych, uwzględniając zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z tych produktów.



Poniżej odnośnik do ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU2015000028>

