

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/nadzor/wytwarzanie-i-import-pr/555,Nadzor-nad-wytwarzaniem-produktow-leczniczych.html>
2022-06-30, 02:44

Nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, działalność polegająca na wytwarzaniu lub imporcie produktu leczniczego oraz badanego produktu leczniczego, wymaga uzyskania zezwolenia. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenia na prowadzenie powyższej działalności w oparciu o przepisy ustawy.

Podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej HE-ATMP wymaga uzyskania zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zgoda wydawana jest w drodze decyzji. Zgoda na wytwarzanie potwierdza, na podstawie przeprowadzonej inspekcji w miejscu wytwarzania, spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i nie może być interpretowana jako zgoda na leczenie tymi produktami.

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, nie rzadziej niż raz na trzy lata Inspektorzy ds. wytwarzania przeprowadzają inspekcje planowe sprawdzające spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. W przypadkach powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów leczniczych albo jakości lub bezpieczeństwa substancji czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zleca przeprowadzenie inspekcji doraźnej.

Ponadto, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje opinię o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania u wytwórcy w kraju trzecim, w przypadku kiedy podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia lub produkt leczniczy przywożony jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu dalszego przetworzenia. Wydanie takiej opinii poprzedzone jest inspekcją przeprowadzoną przez Inspektorów ds. wytwarzania.

Inspektorzy ds. wytwarzania prowadzą nadzór wynikający z ustawy **o przeciwdziałaniu narkomanii** oraz związanych rozporządzeń nad zabezpieczeniem i zniszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1.