

Postępowanie w przypadku zmian dotyczących Osób Kompetentnych

Osoba Kompetentna, zatrudniona przez posiadacza zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych powinna spełniać wymagania określone w art. 38a ust. 13 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)*, zwanej dalej: „ustawą – Prawo farmaceutyczne”.

Na podstawie art. 38aa ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, posiadacz zgody ma obowiązek zawiadomienie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, a zwłaszcza niezwłocznego zawiadomienia o konieczności zmiany Osoby Kompetentnej.

Pisemne zawiadomienie, o którym mowa w art. 38aa ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, należy przekazać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego na adres:
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa.

Zawiadomienie to powinno zawierać:

1) w przypadku zatrudnienia nowej Osoby Kompetentnej:

- imię i nazwisko Osoby Kompetentnej
- służbowy telefon kontaktowy do Osoby Kompetentnej,
- datę rozpoczęcia pełnienia obowiązków przez Osobę Kompetentną,

2) w przypadku zaprzestania pełnienia obowiązków przez Osobę Kompetentną:

- imię i nazwisko Osoby Kompetentnej,
- datę zaprzestania pełnienia obowiązków przez Osobę Kompetentną.

Ponadto posiadacz zgody ma obowiązek dokonywania na bieżąco aktualizacji Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności (DGMPD), w tym także aktualizacji danych dotyczących Osób Kompetentnych. Zakres danych zawartych w DGMPD, dotyczących Osób Kompetentnych powinien obejmować: informacje o wykształceniu i doświadczeniu zawodowym oraz dane kontaktowe (numer telefonu, e-mail).

Przekazane przez posiadacza zgody informacje o Osobie Kompetentnej, a w szczególności wypełnianie ustawowych wymagań i uprawnień są weryfikowane przez Inspektorów ds. Wytwarzania w czasie inspekcji.

