GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 14.08. 2008r.

Komunikat

Głównego Inspektora Farmaceutycznego w porozumieniu z Ministrem Zdrowia

w sprawie zastosowania art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271) do produktów leczniczych, które nie uzyskały przedłużenia ważności pozwolenia po dniu 31 grudnia 2008 r.

W nawiązaniu do Komunikatu Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2008r., w sprawie zastosowania art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do produktów leczniczych, które nie uzyskały przedłużenia okresu ważności pozwolenia po 31 grudnia 2008 r., oraz w związku z wątpliwościami nie objętymi treścią powołanego komunikatu, mając na względzie ochronę zdrowia publicznego, ciągłość terapii oraz uwzględniając potrzeby pacjentów, Główny Inspektor Farmaceutyczny w porozumieniu z Ministrem Zdrowia informuje, że:

1. Zgodnie z art. 14 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.) pozwolenia, o których mowa w art. 14 ust. 5 i ust. 6 tej ustawy (tj. co do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, określając w niej termin uzupełnienia dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego lub co do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy), zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 r.; przepis art. 29 ust. 5 Prawa farmaceutycznego stosuje się odpowiednio.

2. Stosownie do postanowień art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia okresu ważności pozwolenia, może być wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy, licząc od dnia wydania

ostatecznej decyzji, oraz pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia okresu ważności pozwolenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.

3. Odpowiednie stosowanie art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne oznacza, że przedmiotem obrotu po dniu 31 grudnia 2008 r., będą mogły być jedynie produkty o których mowa w pkt 1 niniejszego komunikatu, tzn. produkty, których serie zostaną zwolnione do obrotu nie później niż do dnia 31 grudnia 2008 r. Wytwarzanie produktów, o których mowa w niniejszym punkcie po 31 grudnia 2008r., prowadzone może być wyłącznie w zakresie magazynowania i dystrybucji.

Ponadto mając na względzie prawidłowe wykonanie obowiązujących przepisów, podmioty odpowiedzialne oraz wytwórcy winni przedstawić Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu listę produktów leczniczych, których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zostaną przedłużone po dniu 31 grudnia 2008 r. wraz z informacją dotyczącą:

1) numerów serii,
2) daty ważności serii,
3) wielkości serii

– wytworzonych pomiędzy 1 lipca a 31 grudnia 2008 r., a które będą przedmiotem obrotu po dniu 31 grudnia 2008 r. zgodnie z treścią pkt 3 niniejszego komunikatu.

Szczegółowy tryb, sposób oraz termin przedstawiania powyższych informacji określi Główny Inspektor Farmaceutyczny osobnym komunikatem w terminie do dnia 30 września 2008 r.

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz