

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: sobota, 02, sierpień 2014 00:00

Rafał Rudka

Odsłony: 1490

---

Zmiany wprowadzone do projektu nowelizacji Prawa farmaceutycznego oraz do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wynikają z konieczności wdrożenia przepisów unijnych, czyli dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE oraz dyrektywy 2001/83/WE, która ustanawia przepisy dotyczące m.in.: wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu i dystrybucji hurtowej produktów leczniczych w Unii Europejskiej, a także przepisy dotyczące substancji czynnych. Przepisy dyrektywy odnoszą się również do kwestii sfałszowanych produktów leczniczych.

Do projektu nowelizacji Prawa farmaceutycznego wprowadzono definicję „sfałszowanego produktu leczniczego”, celem odróżnienia go od innych, nielegalnych produktów leczniczych. Liczba wykrywanych w Unii Europejskiej produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co jest poważnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego.

Proponowane zmiany w rozdziale 3 ustawy (chodzi o art. 38 i następne) dotyczą m.in. ujednoczenia przepisów odnoszących się do zezwoleń na wytwarzanie i import produktów leczniczych. W miejsce odrębnych przepisów dla zezwoleń na wytwarzanie i import tych produktów, proponuje się wprowadzenie wspólnych regulacji dla obu rodzajów zezwoleń i rezygnację z określenia odrębnego wzoru na import.

Wprowadzono nowe przepisy dotyczące konieczności wydania rozporządzeń w zakresie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych oraz wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych. Komisja Europejska, przy pomocy Europejskiej Agencji Leków, przygotowuje powyższe akty, aby wszystkie państwa członkowskie mogły je wdrożyć w jednakowej formie.

Dodano nowy rozdział 3a, w którym znalazły się przepisy dotyczące wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych. Importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych będą podlegać inspekcjom, których celem będzie sprawdzenie, czy spełniają oni wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

Na importera substancji czynnej nałożono nowe obowiązki, wynikające z przepisów unijnych. Chodzi o pisemne potwierdzenie, wystawiane przez właściwy organ kraju trzeciego w momencie eksportu substancji czynnej do państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Zgodnie z przepisami, importer substancji czynnej musi importować wyłącznie te substancje czynne, w stosunku do których dołączono pisemne potwierdzenie od właściwego organu kraju trzeciego, potwierdzające że:

- zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania, stosowane przez wytwórcę substancji czynnej przeznaczonej na eksport, są zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej,
- dany wytwórca substancji czynnej podlega regularnej inspekcji zapewniającej ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym poziomowi tej ochrony, ustalonemu w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz że właściwy organ kraju trzeciego podejmuje działania mające na celu zabezpieczenie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, w tym przeprowadza powtarzające się niezapowiedziane inspekcje,

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: sobota, 02, sierpień 2014 00:00

Rafał Rudka

Odslony: 1490

---

- w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, kraj trzeci eksportera niezwłocznie przekazuje informacje na temat tych nieprawidłowości Unii Europejskiej.

Określono ponadto przypadki, gdy potwierdzenie, o którym mowa powyżej, nie będzie wymagane – np. gdy państwo eksportu znajduje się w wykazie zamieszczonym w dyrektywie 2001/83/WE.

Wprowadzono obowiązek prowadzenia rejestrów, dokonywania wpisów i zmian w rejestrach podmiotów prowadzących działalność polegającą na wytwarzaniu, imporcie i dystrybucji substancji czynnych. Jednocześnie podmioty wpisane do rejestru, będą podlegały inspekcjom, których częstotliwość będzie ustalana w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzaną przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Zgodnie z nowymi przepisami, wytwórca substancji pomocniczych może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia o spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

Uregulowano kwestie zgłaszania przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne albo punkty apteczne informacji o planowanym rozpoczęciu prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, wydawanych bez przepisu lekarza. Informacje te będą umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz w Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych. Przepisy te wskazują, jakie dane powinny znaleźć się w rejestrze.

Wprowadzono rozwiązania dotyczące pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, które znajdują się w dodanym rozdziale 5a „Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych”.

Ponadto zaproponowano:

- wprowadzenie przepisu określającego termin wydawania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej - wydanie zezwolenia nie może trwać dłużej niż 90 dni od dnia złożenia wniosku;
- rozszerzono przesłanki cofnięcia zezwolenia o niewystąpienie przez przedsiębiorcę z wnioskiem o zmianę w zezwoleniu. Rozszerzenie to zabezpiecza przed funkcjonowaniem hurtowni, w których po wydaniu zezwolenia zmienił się stan faktyczny określony w zezwoleniu, np. nazwa spółki, zmiana administracyjna nazwy ulicy. Ponadto dodano przepis umożliwiający cofnięcie zezwolenia wydanego na rzecz przedsiębiorcy, który nie przestrzega przepisów ustawy dotyczących działalności hurtowni farmaceutycznych.

Do projektu wprowadzono pojęcie certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Certyfikaty wydawane będą na podstawie inspekcji przeprowadzanych na wniosek oraz na koszt przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, w przypadku gdy przedsiębiorca wykaże, że stosuje procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, jak również po każdej inspekcji planowej i doraźnej. W związku z tą zmianą wprowadzono możliwość przeprowadzenia doraźnej inspekcji działalności przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną.

Pacjent będzie mógł zwrócić produkt leczniczy do apteki w przypadku sfałszowania produktu leczniczego.

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: sobota, 02, sierpień 2014 00:00

Rafał Rudka

Odsłony: 1490

---

Zgodnie z nowymi przepisami, wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni będą mogli cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki w przypadku prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, wydawanych bez przepisu lekarza i bez dokonania zgłoszenia. Cofnięcie zezwolenia obejmie również przypadek, gdy apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

Projekt nowelizacji zawiera także regulacje karne dotyczące fałszowania produktów leczniczych.

Proponowane zmiany wprowadzą bardzo ścisły, szczelny nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, przyczynią się do zmniejszenia zagrożeń dla zdrowia, które mogą powstać na skutek przenikania do legalnego łańcucha obrotu sfałszowanych produktów leczniczych.

*Źródło: KPRM*