Prawo farmaceutyczne po obradach Sejmu

Kategoria: Polityka Zdrowotna
Opublikowano: czwartek, 18, grudzień 2014 23:00
Rafał Rudka
Odsłony: 1085

Sejm uzgodnił ostateczną treść nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Wykonuje ona m.in. dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady. Zmiany mają uszczelnić nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi oraz przyczynić się do zmniejszenia zagrożeń dla zdrowia, które mogą powstać na skutek przenikania do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych.

Ustawa wprowadza m.in. definicję „sfałszowanego produktu leczniczego". Ujednolica także przepisy dotyczące zezwoleń na wytwarzanie i import produktów leczniczych poprzez wprowadzenie wspólnych regulacji dla obu rodzajów zezwoleń i rezygnację z określenia odrębnego wzoru na import.

Ponadto, w myśl nowelizacji 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 obowiązek importowania wyłącznie tych substancji czynnych, do których dołączono pisemne potwierdzenie od właściwego organu kraju trzeciego (spoza UE), m.in. że zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane przez wytwórcę substancji czynnej przeznaczonej na eksport są zgodne z prawem UE.

Wprowadzono również pojęcie certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, który będzie wydawany na podstawie inspekcji przeprowadzanych na wniosek oraz na koszt przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną.

Nowelizacja przewiduje też m.in., że pacjent będzie mógł zwrócić produkt leczniczy do apteki w przypadku jego sfałszowania.

Nowe przepisy będą teraz przekazane do podpisu przez głowę państwa.

Źródło: Sejm RP

Phoca PDF