

Warszawa, 04.01.2023

Minister Zdrowia

Sz. P. Maciej Miłkowski

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

zwracamy się z następującymi pytaniami dotyczącymi losów opublikowanego 21. lutego 2022 nowego Aneksu Dobrej Praktyki Wytwarzania o numerze 21, dotyczącego importu produktów leczniczych (https://ec.europa.eu/health/document/download/e2ddfe65-7b4e-4765-b71b-4681772d2949_en):

1. Czy i kiedy ww. aneks będzie obowiązujący na terytorium Rzeczypospolitej?
2. Czy w obecnej sytuacji prawnej podmioty starające się o zezwolenie na import produktów leczniczych oraz podmioty już takie zezwolenie posiadające, powinny stosować się do nowych wytycznych, czy nie? Jeśli tak, to na jakiej podstawie prawnej?
3. Na jakim etapie są prace legislacyjne (zakładamy, że prawdopodobnie jest to projekt numer MZ 1434)?
4. Na kiedy planowane są konsultacje publiczne projektu?
5. Dlaczego aneks nie został na terytorium Rzeczypospolitej wdrożony w przewidzianym terminie tj. do 21.08.2022?
6. Czy niewdrożenie ww. aneksu w przewidzianym terminie niesie ze sobą jakiegokolwiek (negatywne) konsekwencje?

Z poważaniem,

mgr farm. Aleksander Wegner

Przewodniczący Komisji Rewizyjnej

Przewodniczący grupy ds. legislacji

Kopia do:

Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa