



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWPN.46.10.2023.MR.

Pan
mgr farm. Aleksander Wegner
Przewodniczący Komisji Rewizyjnej
Przewodniczący grupy ds. legislacji
Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej
Praktyki Regulacyjnej GRP
biuro@grp.org.pl

Szanowny Panie Przewodniczący,

W odpowiedzi na pismo z dnia 4 stycznia 2023 r. w sprawie wdrożenia do polskiego porządku prawnego wytycznych Komisji Europejskiej dotyczących importu produktów leczniczych (Annex 21: Importation of medicinal products) uprzejmie informuję, że będą one wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia, zmieniającym rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, przygotowywanym w związku z:

- zmianą Dobrej Praktyki Wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- dostosowaniem wymagań dotyczących zatrudniania Osoby Wykwalifikowanej do realizowanego w zakładzie krwiodawstwa wytwarzania,
- zmianą wytycznych Komisji Europejskiej w zakresie importu produktów leczniczych.

Na dzień dzisiejszy projekt w/w rozporządzenia Ministra Zdrowia znajduje się na etapie uzgodnień wewnętrznych w resorcie zdrowia. Nie jest jeszcze znana data kiedy projekt trafi do konsultacji publicznych. Aktualny stan prac legislacyjnych można śledzić na stronie internetowej MZ (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-prac-legislacyjnych>).

Ponadto wyjaśniam, że w obecnej sytuacji prawnej nie jest w Polsce wymagane stosowanie się do wymagań zawartych w aneksie 21. Do czasu jego wprowadzenia importerzy produktów leczniczych powinni przestrzegać w zakresie importu obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Z wyrazami szacunku

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Anna Ryszczuk
Dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania i Importu
/podpisano elektronicznie/

Kopia do: Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia