



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPN.46.20.2019.MR.

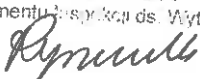
**Wytwórcy i Importerzy
produktów leczniczych
Przedsiębiorcy prowadzący
hurtownie farmaceutyczne**

Szanowni Państwo,

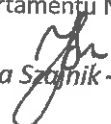
Przypominamy, że w dniu 9 lutego 2019 r. wchodzi w życie ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w tym w Polsce.

Ponadto, wchodzi również w życie przepisy o Prawa farmaceutycznego w zakresie stosowania zabezpieczeń (safety features) na produktach leczniczych w tym:

- ✓ ust. 5 art. 48 mówiący, że w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym Osoba Wykwalifikowana zapewnia, że zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, zostały umieszczone na opakowaniu;
- ✓ pkt 9 ust. 1 art. 78, mówiący, że do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy: sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art.54 lit.o dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych, w celu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikacji opakowań zewnętrznych.

DYREKTOR
Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania

Anna Ryszczyk

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Nadzoru

Joanna Szachnik – Solska