Główny Inspektor Farmaceutyczny

NOH.52.4.2017.MP.397.1

Warszawa, dnia 2017 -11- 02

ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
przy Ministrze Zdrowia
Al. Jerozolimskie 155
02-326 Warszawa

W odpowiedzi na pismo z dnia 25 października 2017 r. (data wpływu 25 października 2017 r.) w sprawie zajęcia stanowiska, odnośnie posługiwania się nieaktualnym zezwoleniem, uprzejmie informuję co następuje.

Zgodnie z art. 37ar. Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 t.j.)(***dalej u.p.f.***): „Przedsiębiorca jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu", natomiast zmiana zezwolenia dokonywana jest w drodze decyzji, wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodnie z art. 74 ust. 2 powyższej ustawy. Kwalifikacji kontrahenta hurtowni powinna odbywać się w oparciu o przedłożoną przez niego zaktualizowaną dokumentację, tj. pierwotne zezwolenie wraz z decyzją zmieniającą.

Jednocześnie informuję, iż w dniu 24 października 2017 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał zmiany zezwolenia: GIF-N-411/397/2-3/TL/16 wpisując w jego treść, jako podmiot uprawniony do prowadzenia obrotu hurtowego przedsiębiorcę Shire Sp. z o.o.

Ponadto należ zwrócić uwagę, iż zgodnie z art. 65 ust. 3 u.p.f. produkty lecznicze takie jak:

1)produkty immunologiczne przeznaczone dla ludzi, które stanowią:

a)szczepionki zawierające żywe mikroorganizmy,

b)szczepionki przeznaczone dla noworodków lub innych grup ryzyka,

c)szczepionki stosowane w ramach publicznych programów szczepień,

d)nowe immunologiczne produkty lecznicze lub immunologiczne produkty lecznicze wytworzone przy zastosowaniu nowych, zmienionych lub nowych dla danego wytwórcy rodzajów technologii w okresie wskazanym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

2)produkty lecznicze weterynaryjne immunologiczne;

3)produkty krwiopochodne;

ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MZ
2017 -11- 06
1441
WPŁYNĘŁO

4)surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, przed ich dystrybucją w tym celu.

mogą znajdować się w obrocie pod warunkiem, że zostały poddane kontroli seryjnej wstępnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego oraz posiadają dokument zwolnienia serii.

Z uwagi na powyższe należy zwrócić uwagę, czy Shire Polska Sp. z o.o. (dawniej: Baxalta Poland Sp. z o.o.), posiada uprawnienia w ramach których dokonuje zwolnienia serii produktów będących przedmiotem zamówienia publicznego lub posiada dokumentację zwolnienia serii.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt