

Oboowiązki importera równoległego wynikające z ustawy Prawo farmaceutyczne

Submitted by pawrad on Wed, 13/04/2016 - 16:39

- Poinformowanie co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu, o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu w Polsce (art. 21a ust. 8a):
 - Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
 - Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 - podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- niezwłoczne powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie eksportu (art. 21a ust. 9a);
- dokonywanie zgłoszeń Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych drogą elektroniczną (art. 36h ust. 3):
 - pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub z

krajów trzecich, pochodzące od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;

- pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone powyżej, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;
- wskazanie osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (art. 36g ust. 1 pkt 1);
- wdrożenie i utrzymywanie systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do importera równoległego, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu (art. 36g ust. 1 pkt 2);
- prowadzenie regularnego audytu ww. systemu (art. 36g ust. 1 pkt 6);
- prowadzenie rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych (art. 36g ust. 1 pkt 3);
- dysponowania pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, który jest stosowany przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów

leczniczych i został wdrożony przez podmiot odpowiedzialny po wydaniu pozwolenia oraz odnosi się do danego produktu leczniczego (art. 36g ust. 1 pkt 4);

- zawiadamianie Prezesa Urzędu o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- przedłożenie Prezesowi Urzędu dokumentów potwierdzających spełnianie przez osobę, do obowiązków której należy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, wymagań określonych w art. 10 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1199>