

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 30 marca 2016 roku w sprawie składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych (raporty PSUR).

Submitted by marpie on Wed, 30/03/2016 - 07:00



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

**KOMUNIKAT
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 30 marca 2016 roku**

w sprawie wywiązywania się przez podmioty odpowiedzialne z obowiązku określonego w art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. b, art. 36j i art. 36k ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zakresie składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych (raporty PSUR).

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Prezes Urzędu) przypomina, że na podmiotach odpowiedzialnych spoczywa obowiązek określony w **art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. b oraz art. 36j i art. 36k** ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne w zakresie składania raportów PSUR. Ww. przepisy określają warunki dotyczące obowiązku przekazywania raportów PSUR przez podmioty odpowiedzialne, które uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych.

Prezes Urzędu przypomina, że w przypadku nieprzekazywania w właściwym organom, z

wymagan? cz?stotliwo?ci?, raportów PSUR przez podmioty odpowiedzialne, które obj?te s? ww. obowi?zkiem zgodnie z **art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. b oraz art. 36j i art. 36k**, zastosowanie znajduje art. 132d ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. który brzmi: „Kto nie przekazuje właściwym organom, z wymaganą częstotliwością, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych **podlega karze pieniężnej w wysokości od 100 000 zł do 500 000 zł.**”

Pocz?wszy od dnia 4 kwietnia 2016 r. kary pieni??ne, o których mowa w art. 132d ust. 1 pkt 2 nak?adane b?d? w drodze decyzji zgodnie z art. 132d ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Prezes Urz?du Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1222>