

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 8 czerwca 2015r. w sprawie wywiązywania się przez podmioty odpowiedzialne z obowiązku nałożonego artykułem 24 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm).

Submitted by urpl_redaktor on Wed, 16/12/2015 - 15:27



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 8 czerwca 2015r.**

w sprawie wywiązywania się przez podmioty odpowiedzialne z obowiązku nałożonego artykułem 24 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zakresie składania raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (PSUR).

Prezes Urzędu przypomina, że na podmiotach odpowiedzialnych spoczywa obowiązek nałożony art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zakresie składania raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego (PSUR).

Zgodnie z ww. przepisem podmioty odpowiedzialne, które uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, są obowiązane do przedstawiania Prezesowi Urzędu z wymagana częstotliwością raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze zgłaszanych działań niepożądanych.

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 8 czerwca 2015r. w sprawie wywiązywania się przez po

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Prezes Urzędu przypomina, że w przypadku niewywiązywania się przez podmioty odpowiedzialne z ww. obowiązku w terminach wskazanych w art. 24 ust 1 pkt 4 lit b, zastosowanie znajduje art. 132 d ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który brzmi:

1. Kto:

1) nie prowadzi rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 lub art. 36g ust. 1 pkt 3, lub

2) nie przekazuje właściwym organom, z wymaganą częstotliwością, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, lub

3) nie przekazuje zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 36h, lub

4) w przypadkach określonych w art. 36o nie wprowadza tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa

- podlega karze pieniężnej w wysokości od 100 000 zł do 500 000 zł.

Biobójczych

Prezes Urzędu
Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Scan_f001\(1\).pdf](#) [1]

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/465>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Scan_f001%281%29.pdf