



PREZES

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

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9 lutego 2015 r.
w sprawie wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy
– Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw**

Informuje się, iż z dniem 8 lutego 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, która stanowi transpozycję przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74) oraz częściowo dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69) w zakresie art. 77, tj. zezwoleń na wytwarzanie.

Tekst ustawy dostępny jest w Dzienniku Ustaw z 2015 r. pod poz. 28:

<http://dziennikustaw.gov.pl/du/2015/28/1>.

Powyższa ustawa doprecyzowując kwestie związane m.in. z wytwarzaniem, inspekcją przeprowadzaną przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz wprowadzając przepisy dotyczące inspekcji przeprowadzanej przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego odnosi się również do konieczności dostosowania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy, do obecnie obowiązującego art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak