



## **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 4 września 2013r.**

**w sprawie wywiązywania się przez podmioty odpowiedzialne z obowiązku nałożonego artykułem 24 ust. 1 pkt 3 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 3 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 raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze zgłaszanych działań niepożądanych:

- co 6 miesięcy od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy weterynaryjny pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia produktu do obrotu,
- co 6 miesięcy przez 2 lata od dnia wprowadzenia produktu do obrotu,
- co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku po wprowadzeniu produktu do obrotu, a następnie co 3 lata,
- w uzasadnionych przypadkach, na każde żądanie Prezesa Urzędu.

Prezes Urzędu przypomina, że w przypadku niewywiązywania się przez podmioty odpowiedzialne z ww. obowiązku w powyżej wskazanych terminach, zastosowanie znajduje art. 132 d pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym kto nie przekazuje Prezesowi Urzędu raportów, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.

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