



**KOMUNIKAT
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

w sprawie zastosowania art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271) do produktów leczniczych, które nie uzyskały przedłużenia ważności pozwolenia po dniu 31 grudnia 2008 r.

1. W nawiązaniu do Komunikatu Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydanego w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, z dnia 14 sierpnia b.r., *w sprawie zastosowania art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271) do produktów leczniczych, które nie uzyskały przedłużenia ważności pozwolenia po dniu 31 grudnia 2008 r.* obliuguje podmioty odpowiedzialne, dla produktów leczniczych, których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zostaną przedłużone po dniu 31 grudnia 2008 r. do złożenia w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym raportu.
2. Raport dotyczy produktów leczniczych, o których mowa w art. 14 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.), tj. co do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzje o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, określając w niej termin uzupełnienia dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego lub co do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzje o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy
- wytworzonych i zwolnionych do obrotu pomiędzy 01.07.2008r., a 31.12.2008r.

3. Raport zawierać powinien dane dotyczące:
- a) nazwy produktu leczniczego
 - b) numeru(ów) serii
 - c) daty ważności serii,
 - d) wielkości wytworzonej serii
4. Sprawozdanie należy przesłać do 31 stycznia 2009 r. w formie tradycyjnej na adres:
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa

oraz w formie elektronicznej (format .xls) na adres:
komunikat@gif.gov.pl

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO