

1847**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10 grudnia 2002 r.

w sprawie określenia trybu i sposobu uznawania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych wydanych przez uprawniony organ innego państwa.

Na podstawie art. 38 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny uznaje zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wydane przez uprawniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa posiadającego z państwem członkowskim Unii Europejskiej porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji, na podstawie przedstawionej uwierzytelnionej kopii zezwolenia.

§ 2. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny może uznać lub odmówić uznania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, wydanego przez uprawniony organ państwa innego niż te, o których mowa w § 1.

2. Podmiot odpowiedzialny lub wytwórca występujący o uznanie zezwolenia składa Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, o którego dopuszczenie do obrotu podmiot ten się ubiega, wydanego w państwie, gdzie produkt jest wytwarzany i gdzie następuje zwalnianie serii do obrotu, oraz uwierzytelnione kopie wszystkich raportów z inspekcji przeprowadzonych w ciągu ostatnich trzech lat przed wystąpieniem o uznanie zezwolenia.

§ 3. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny uznaje zezwolenie po stwierdzeniu, na podstawie raportu z inspekcji przeprowadzonej przez uprawniony organ, o którym mowa w § 1, w okresie 24 miesięcy przed wystąpieniem o uznanie zezwolenia, że są spełnione łącznie warunki wymienione w § 4.

2. W pozostałych przypadkach Główny Inspektor Farmaceutyczny uzależnia uznanie zezwolenia od przeprowadzenia inspekcji miejsc wytwarzania, kontroli i dopuszczenia do obrotu serii produktu leczniczego w państwie wytwarzania.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, wytwórca występujący o uznanie zezwolenia składa wnioski o uznanie zezwolenia, zwany dalej „wnioskiem”, i przedstawia dokumentację wytwórni.

4. Do wniosku dołącza się dokumentację, zgodnie z załącznikami do wniosku o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz zobowiązanie do pokrycia kosztów inspekcji.

5. Dokumentację, o której mowa w ust. 4, przedstawia się w języku polskim lub angielskim.

6. Główny Inspektor Farmaceutyczny określa czas trwania inspekcji oraz jej koszt i po pokryciu przez wytwórcę tych kosztów zarządza inspekcję.

§ 4. Główny Inspektor Farmaceutyczny uznaje zezwolenie, o którym mowa w § 2, jeżeli stwierdzi, na podstawie raportu z inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania, że są spełnione łącznie następujące warunki:

- 1) uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie w państwie wytwarzania jest uzależnione od przestrzegania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy;
- 2) organ uprawniony do wydania zezwolenia egzekwuje stosowanie się do wymagań, o których mowa w pkt 1, i dokonuje regularnie inspekcji miejsc wytwarzania, kontroli i zwalniania do obrotu serii produktu leczniczego;
- 3) wytwórca dysponuje odpowiednimi do wytwarzania produktu leczniczego pomieszczeniami, urządzeniami, wyposażeniem oraz zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, a także stosuje system zapewnienia jakości;
- 4) wytwórca zatrudnia osobę wykwalifikowaną, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy.

§ 5. Główny Inspektor Farmaceutyczny uznaje zezwolenie:

- 1) w terminie 30 dni w przypadku, o którym mowa w § 3 ust. 1;
- 2) w terminie 30 dni od dnia sporządzenia raportu z inspekcji, o której mowa w § 3 ust. 2.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).