

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

[Strona główna](#) > [Biznes laboratoryjny](#)

Nowe wymogi dla firmy farmaceutycznych



Wymogi administracyjne nakładane na przedsiębiorców mają zabezpieczyć pacjentów przed sfałszowanymi produktami leczniczymi.

Rząd chce nałożyć nowe obowiązki na przedsiębiorców z branży farmaceutycznej. Dlaczego? Nasz kraj musi wprowadzić unijne przepisy mające na celu zapobieganie sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych (dyrektywa 2011/62/UE). Z ostrożnych ocen wynika, że co roku na unijny rynek trafia 1,5 mln opakowań sfałszowanych leków o wartości około 1 mld euro. W dodatku

problem ten narasta. Niestety, dotyczy również naszego kraju. Nowe rozwiązania prawne zapewnią lepszą skuteczność, jeżeli chodzi o zwalczanie podrobionych leków. Stąd rządowy projekt nowelizacji ustawy - Prawo farmaceutyczne przewiduje wprowadzenie wielu zmian, w tym nowe obowiązki administracyjne dla przedsiębiorców z tej branży. Proponuje się m.in. rezygnację z określenia odrębnego wzoru pozwolenia na import. Producenci, importerzy oraz dystrybutorzy substancji czynnych używanych w lekach będą zobowiązani wpisać się do nowego rejestru. Rejestr ten będzie wspólny dla wszystkich tych przedsiębiorców. Ponadto będą oni podlegać inspekcjom, których częstotliwość ustalana będzie na podstawie analizy ryzyka wykonywanej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Nowelizacja wprowadzi nową kategorię przedsiębiorców uczestniczących w hurtowym obrocie lekami, czyli pośredników w obrocie produktami leczniczymi.

Nowelizacja poszerzy zakres wymogów wobec przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną. Będzie on miał np. obowiązek sprawdzenia zabezpieczeń opakowań, a także prowadzenia ewidencji dokumentacji kupna i sprzedaży leków. Z kolei apteki internetowe będą musiały wpisywać się do krajowego rejestru. Działanie to ma przyczynić się do lepszej kontroli sprzedaży wysyłkowej leków. W praktyce bowiem nielegalna sprzedaż produktów leczniczych w internecie często dotyczy właśnie sfałszowanych leków. Dodatkowo apteki prowadzące sprzedaż internetową będą miały obowiązek wydzielenia miejsca przeznaczonego do przygotowania produktu do wysyłki. Ponadto nowelizacja wprowadzi certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, który będzie wydawany przedsiębiorcom prowadzącym hurtownię farmaceutyczną po przeprowadzeniu u nich stosownej inspekcji.

Projekt został przekazany do Sejmu 21 sierpnia. Na razie więc trudno wskazać datę, od której już gotowa nowelizacja zacznie obowiązywać. Najwcześniejszym terminem będzie pierwszy kwartał 2015 r. Jednak część nowych przepisów wejdzie w życie później, aby umożliwić przedsiębiorcom zapoznanie się z właściwymi aktami delegowanymi oraz ze względu na konieczność przygotowania nowych systemów informatycznych.

Europejska Agencja Leków prowadzi prace nad ujednoliceniem znakowania produktów leczniczych w UE. Większość leków wydawanych na receptę oraz część dostępnych bez recepty ma być znakowana za pomocą unikalnego identyfikatora oraz zabezpieczenia otwarcia.

Źródło: www.farmacom.com.pl

<http://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/22178.html>

Informacje dnia: [Twój błat w dygestorium nie spełnia Twoich oczekiwań? Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin wiatrowych Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu Autonomiczne hulajnogi elektryczne Twój błat w dygestorium nie spełnia Twoich oczekiwań? Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin wiatrowych Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu Autonomiczne hulajnogi elektryczne](#)

Partnerzy