

Komunikat
Ministra Zdrowia
w sprawie zastosowania art. 29 ust 5 ustawy z dnia 6 września 2001r.- Prawo
farmaceutyczne (Dz U z 2004r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) do produktów leczniczych które nie
uzyskały przedłużenia okresu ważności pozwolenia po 31 grudnia 2008r.

W związku z wątpliwościami dotyczącymi zakresu stosowania art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz U z 2004r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) w odniesieniu do produktów leczniczych, które po 31 grudnia 2008r otrzymały odmowę przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także możliwości zastosowania ww. artykułu w przypadkach umorzenia postępowania, gdy podmiot odpowiedzialny nie dochował ustawowego terminu na złożenie stosownego wniosku Ministerstwo Zdrowia przedstawia następujące stanowisko.

Po 31 grudnia 2008 r. zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001r- Prawo farmaceutyczne (Dz U z 2004r. Nr 53, poz. 533 ze zm.), nie będą mogły być wprowadzane do obrotu produkty lecznicze, których dokumentacja nie została dostosowana do wymagań Prawa farmaceutycznego, stanowiącego transpozycję przepisów Wspólnoty Europejskiej.

Natomiast produkty lecznicze wprowadzone do obrotu przed tą datą, których pozwolenie wygaśnie w związku z nie złożeniem przez podmiot odpowiedzialny wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia lub produkty lecznicze, które uzyskały odmowę przedłużenia ważności pozwolenia mogą pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ich ważności.

W związku z powyższym wprowadzanie do obrotu i wytwarzanie po 31 grudnia 2008 r możliwe będzie tylko dla produktów leczniczych zharmonizowanych. Stanowisko powyższe poparte zostało opinią Dyrektora Departamentu Prawnego Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej (w załączeniu przedmiotowa opinia).

Jednocześnie art. 29 ust 5 ustawy z dnia 6 września 2001r.- Prawo farmaceutyczne, ma zastosowanie tylko i wyłącznie w przypadkach wydania decyzji Ministra Zdrowia o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia. Nie ma zastosowania w przypadku umorzenia postępowania, gdy podmiot odpowiedzialny nie dochował ustawowego terminu na złożenie stosownego wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski