

<http://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/substancje-czynne/556,Nadzor-nad-wytwarzaniem-importem-i-dystrybucja-substancji-czynnych.html>

2018-07-20, 10:30

## Nadzór nad wytwarzaniem, importem i dystrybucją substancji czynnych

---

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku, zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, wprowadza nowe wymagania dotyczące wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych. Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, organy kompetentne mają obowiązek prowadzenia rejestru wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych oraz weryfikację spełnienia wymagań GMP/GDP poprzez prowadzenie cyklicznych inspekcji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi działania mające na celu stworzenie wymaganego powyższymi przepisami rejestru. W związku z powyższym, GIF przyjmuje i poddaje analizie wnioski przedsiębiorców ubiegających się o wpis do rejestru, a w przypadku podjęcia decyzji o konieczności przeprowadzenia inspekcji, inspektorzy ds. wytwarzania prowadzą inspekcję, której celem jest skontrolowanie przestrzegania przez przedsiębiorcę zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych.