

Warszawa, dnia 15.03.2019 r.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Nadzoru

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 94
fax 22 44 10 731



NSP.534.15.2019.MPG.2

**Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”
ul. Czarnieckiego 57
01-541 Warszawa**

W nawiązaniu pisma dotyczącego zagrożenia braku dostępności do leków refundowanych i wydawanych na receptę uprzejmie informuję, iż zgodnie z artykułem 48 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. okres przejściowy dotyczy „produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji w państwie członkowskim bez zabezpieczeń przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w tym państwie członkowskim i nie zostały w późniejszym terminie ponownie zapakowane ani ponownie oznaczone”.

Ponadto nadmieniam, że dla produktów krytycznych, dla których istnieje ryzyko braku dostępności, każde zgłoszenie przez podmiot odpowiedzialny problemów związanych z wprowadzaniem danych do centralnego systemu weryfikacji autentyczności leków będzie rozpatrywane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego indywidualnie.

DYREKTOR
Departamentu Nadzoru

Joanna Szajnik – Solska