

# Nowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania

## Szanowni Państwo,

Już **3 października** br. w życie wejdą przepisy wprowadzone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania („**Rozporządzenie**”). Nowa regulacja służy przede wszystkim zastosowaniu przepisów unijnych w zakresie badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz importu produktów leczniczych<sup>1</sup>. Zachęcamy do zapoznania się z najważniejszymi zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem.



## Kluczowe zmiany – na co zwrócić uwagę?

Załącznik nr 7 –  
wytwarzanie badanych  
produktów leczniczych



- Zgodnie z założeniami przepisy załącznika określają elastyczne narzędzia do rozwiązywania problemów dot. badanych produktów leczniczych – **jednocześnie nie uchylono w toku procesu legislacyjnego Aneksu 13 do Załącznika nr 5 Rozporządzenia regulującego analogiczne zagadnienia dot. wytwarzania tej grupy produktów.** Powyższe może rodzić istotne wątpliwości co do zakresu stosowania poszczególnych przepisów.
- Przepisy przewidują prowadzenie podstawowej dokumentacji produktu również w zakresie **szczegółowych informacji dot. łańcucha dostaw, w formie kompleksowego schematu.** Łańcuch dostaw powinien również stanowić jeden z elementów

<sup>1</sup> Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5); **oraz** rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji (Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12).

weryfikowanych w toku certyfikacji serii przez Osobę Wykwalifikowaną.

- Jednoznacznie wskazano, że **etykietowanie badanych produktów leczniczych** powinno odbywać się zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- Działania zlecane na zewnątrz **powinny być określone, uzgodnione i kontrolowane na podstawie pisemnych umów** między zleceniodawcą a stroną, której zleca się te czynności.
- Zgodnie z regulacjami unijnymi wytwórca jest obowiązany ustanowić i utrzymywać **system kontroli jakości** podlegający osobie, która posiada odpowiednie kwalifikacje i jest niezależna od osoby, której podlega produkcja.

## Aneks 21 – Import produktów leczniczych



- Przepisy wprowadzanego aneksu jednoznacznie definiują pojęcie „**importu**”, które odnosi się do czynności **fizycznego sprowadzenia produktu** leczniczego spoza terytorium UE lub państw członkowskich - stron umowy o EOG, **wykluczając z jego zakresu:** (i) transakcje podatkowe oraz (ii) transakcje dot. produktów leczniczych, które są wprowadzane na terytorium UE lub państw członkowskich – stron umowy o EOG w celu ich dalszego eksportu ani które nie są przetwarzane w żaden sposób ani nie są dopuszczane do obrotu na terytorium tych państw.
- Aneks jednoznacznie wskazuje, że odpowiedzialność za wprowadzenie produktu do obrotu na terytorium UE lub państw EOG spoczywa **na posiadaczu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**
- Pomiędzy importerem, wytwórcą z kraju trzeciego i podmiotem odpowiedzialnym lub sponsorem powinny istnieć **odpowiednie pisemne uregulowania** dotyczące rozpatrywania reklamacji, wad jakościowych i wycofania produktów, zgodnie z wymaganiami określonymi w rozdziale 8 załącznika nr 2 do Rozporządzenia.
- W miejscu prowadzenia działalności importowej należy wdrożyć **Farmaceutyczny System Jakości.**

## Ważne daty

**3 października 2024**

Wejście w życie rozporządzenia

**31 stycznia 2025**

Okres przejściowy dla wytwórców i importerów badanego produktu leczniczego, dla pozwoleń wydanych przed dniem 14 kwietnia 2023 r\*.

Do postępowań dotyczących wytwórców i importerów produktu leczniczego, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe<sup>2</sup>.

## Ważne informacje

- zweryfikujemy **model prowadzonej przez Państwa działalności** pod kątem wprowadzanych zmian;
- przeanalizujemy wdrożone lub planowane **modele dystrybucyjne** ze szczególnym uwzględnieniem importu i podzielimy się naszymi praktycznymi doświadczeniami;
- przygotujemy lub zaktualizujemy **umowy oraz dokumentację** dot. dystrybucji do nowo wprowadzonych regulacji.

## Zapraszamy do kontaktu!



**Tomasz Kaczyński**

Partner | Life Sciences

[tomasz.kaczynski@rzmlaw.com](mailto:tomasz.kaczynski@rzmlaw.com)

+48 887 092 062

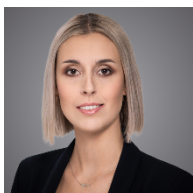


**Paulina Kumkowska**

Senior Associate | Life Sciences

[paulina.kumkowska@rzmlaw.com](mailto:paulina.kumkowska@rzmlaw.com)

+48 887 092 078



**Julia Nowosielska-Łaskawiec**

Associate | Life Sciences

[julia.nowosielska-laskawiec@rzmlaw.com](mailto:julia.nowosielska-laskawiec@rzmlaw.com)

+48 887 092 076

---

\*Do postępowań dotyczących wytwórców i importerów badanego produktu leczniczego, którzy wytwarzają produkt na potrzeby badania klinicznego, dla którego zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego na podstawie art. 371 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym przed dniem 14 kwietnia 2023 r., wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe, jednak nie dłużej niż do dnia 31 stycznia 2025 r.