

**Nowa legislacja -
Pharmacovigilance i
Sfałszowane
produkty lecznicze**



Mateusz Mądry

Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka

8 października 2013, Sopot



Domański Zakrzewski Palinka



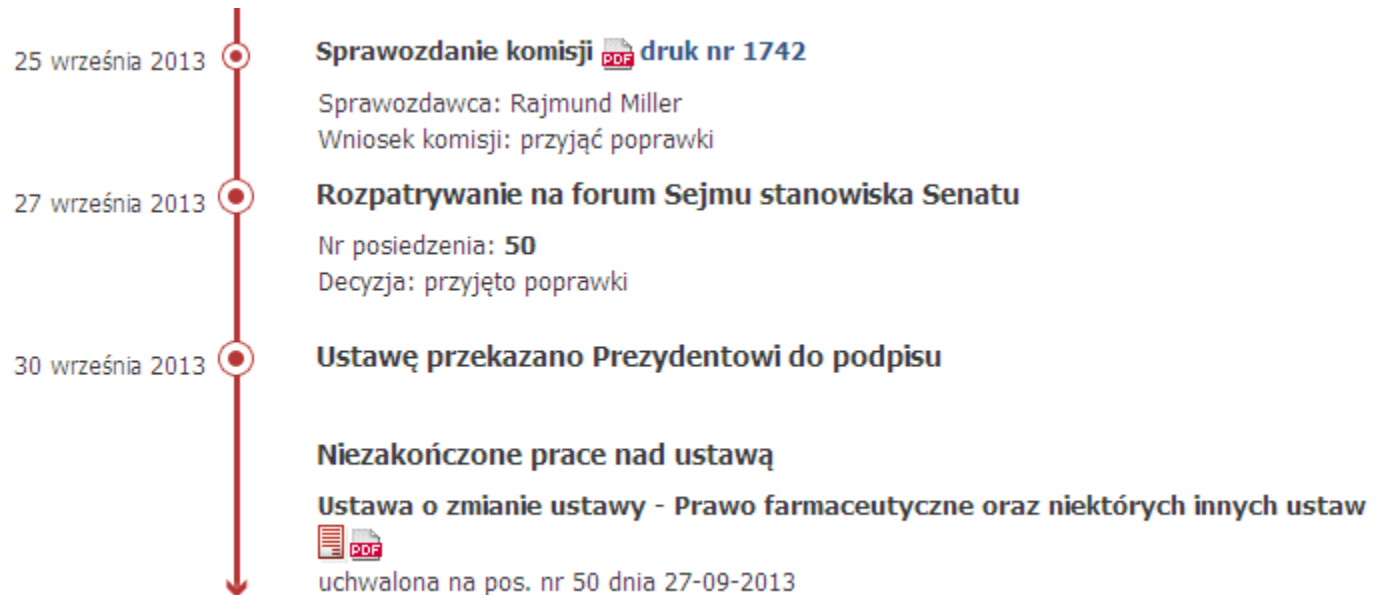
Pharmacovigilance



Domański Zakrzewski Palinka

Legislacja pharmacovigilance

- Dyrektywa 2010/84/EU oraz Rozporządzenie 2010/1235/EU weszły w życie 21 lipca 2012 roku .
- Implementacja w Polsce – **Sejm uchwalił ustawę 27 września 2013 r.**





Domański Zakrzewski Palinka

Dyrektywa – najważniejsze zmiany

- Pojęcie działania niepożądanego
- Uprawnienia pacjentów do bezpośredniego zgłaszania działań niepożądanych
- Warunki w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu
- PASS i PAES
- Nowe obowiązki MAH
- Eudravigilance
- PRAC
- Wspólna ocena PSUR
- Urgent Union Procedure



Działanie niepożądane

- **Systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych** – jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale 2(1) oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka.
- Definicja – **każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.**
- **Zgłaszanie pojedynczych przypadków działań niepożądanych** należy kierować do Prezesa URPL lub MAH. Uprawnieni do zgłaszania działań są osoby wykonujące zawód medyczny, pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni.
- **MAH i Prezes URPL przekazują do EMA** informacje o pojedynczych przypadkach ciężkich działań niepożądanych w ciągu 15 dni, pozostałych w ciągu 90 dni.



Więcej obowiązków MAH – art. 36g

- wskazanie osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- wdrożenie i utrzymywanie systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;
- prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych;
- dysponowanie pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, który jest stosowany przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych i został wdrożony przez podmiot odpowiedzialny po wydaniu pozwolenia oraz odnosi się do danego produktu leczniczego;



Nowe obowiązki Prezesa URPL

- analiza i opracowywanie zgłoszeń, w tym ocena przyczynowo skutkowa wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych;
- gromadzenie i analiza dokumentów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
- wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa;
- uzgadnianie treści komunikatów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa, wydawanych i upowszechnianych przez podmiot odpowiedzialny;
- udzielanie informacji o produktach leczniczych, w tym o działaniach niepożądanych produktów leczniczych;
- podejmowanie działań zwiększających bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, w tym inicjowanie zmian w Charakterystykach Produktów Leczniczych;



Domański Zakrzewski Palinka

Wniosek i ChPL

➤ Wniosek

- plan zarządzania ryzykiem
- streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu

➤ ChPL

- informację dla osób wykonujących zawód medyczny o obowiązku albo uprawnieniu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych danego produktu leczniczego ze względu na konieczność nieprzerwanego monitorowania jego stosowania;
- **w przypadku produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu:**
 - a) wskazanie odpowiedniego czarnego symbolu, wybranego zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 726/2004/WE,
 - b) sformułowanie o następującej treści: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu” uzupełnione o dodatkowe wyjaśnienia.



Domański Zakrzewski Palinka

Raport oceniający

- Przed wydaniem pozwolenia Prezes URPL opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem raportu oceniającego zrozumiałym dla odbiorcy, zawierającym w szczególności informację odnoszącą się do warunków stosowania tego produktu.
- Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem jest publikowany na stronie internetowej URPL, oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej URPL.



Pozwolenie warunkowe

Możliwość wydania pozwolenia warunkowego zależnego od:

- 1) podjęcia działań, w ramach **systemu zarządzania ryzykiem** użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego, lub
- 2) przeprowadzenia **badania dotyczących bezpieczeństwa** po wydaniu pozwolenia, lub
- 3) wykonywania obowiązków w zakresie rejestrowania lub zgłaszania działań niepożądanych w odniesieniu do tego produktu leczniczego, a w zakresie danych zawartych w tych zgłoszeniach oraz częstotliwości ich przekazywania w **sposób inny niż przewidziano w rozdziale 2a**, lub
- 4) wykorzystywania **odpowiedniego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania** produktów leczniczych, lub
- 5) przeprowadzenia **badania dotyczących skuteczności** po wydaniu pozwolenia, w przypadku gdy pojawiły się wątpliwości odnoszące się do niektórych aspektów skuteczności tego produktu leczniczego, lub
- 6) **dostarczania informacji** dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego wynikających z postępu naukowo- technicznego i z poszerzania wiedzy na temat tego produktu leczniczego lub substancji czynnych wchodzących w skład tego produktu.



Domański Zakrzewski Palinka

Zmiany dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

- **Pozwolenie określa** częstotliwość, z jaką od dnia wydania pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego
- Możliwość **wezwania podmiotu do przeprowadzenia PASS lub PAES** po wydaniu pozwolenia.
- Możliwość **zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia**, również jako następstwo działań pharmacovigilance (PSUR, PASS, Pilna Procedura Unijna).
- Wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia co najmniej na **9 miesięcy** przed upływem terminu ważności pozwolenia



PASS

- PASS – każde badanie dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.
- Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia podmiot odpowiedzialny może podejmować dobrowolnie lub jako wypełnienie warunków, o których mowa w art. 23c i art.23d.
- MAH, który ma zamiar przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, składa protokół tego badania do Prezesa Urzędu lub PRAC.
- **Możliwość zmian, zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia po ocenie wyników badań.**



PSUR

- **MAH ma obowiązek przedkładania PSUR do EMA zgodnie z częstotliwością wskazaną w decyzji.**
- Obowiązek ten nie dotyczy generyków, well- established use, homeopatii bez wskazań oraz tradycyjnych produktów roślinnych, chyba, że zażąda tego Prezes URPL.
- **Możliwość ustalenia zharmonizowanej częstotliwości składania PSUR przez CHMP lub Grupy Koordynacyjnej działających z własnej inicjatywy lub na wniosek MAH.** W przypadku ustalenia zharmonizowanej częstotliwości PSUR obowiązek zmiany decyzji.
- **Jedna wspólna ocena PSUR w przypadku produktu dopuszczonego w więcej niż jednym państwie lub wyznaczenia zharmonizowanej częstotliwości PSUR dla kilku produktów.**
- **Na podstawie oceny MS, PRAC wydaje rekomendację. Odpowiednio możliwe dalsze decyzje CHMP o Grupy Koordynacyjnej.**



Ograniczenie stosowania i informacja

- W przypadku powzięcia przez podmiot odpowiedzialny informacji o istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wymagających niezwłocznego dokonania zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, podmiot odpowiedzialny wprowadza stosowne tymczasowe ograniczenia stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa, o czym zawiadamia Prezesa URPL.
- W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny ma zamiar przekazać do publicznej wiadomości informację o zagrożeniu związanym z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, za których wprowadzenie do obrotu odpowiada, wynikającą z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, uprzednio lub jednocześnie przekazuje tę informację Prezesowi Urzędu, Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej



Pilna Procedura Unijna

- W przypadku gdy wskutek oceny danych wynikających z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zachodzą przesłanki do:
 - 1) wystąpienia przez Prezesa URPL do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego,
 - 2) wydania decyzji o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - 3) wydania decyzji o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - 4) wydania decyzji o zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – **Prezes URPL wszczyna procedurę unijną.**

- Prezes URPL może podjąć stosowne działania w stosunku do pozwolenia.

- Jeśli sprawa ma wymiar europejski sprawę przejmuje EMA i odpowiednio CHMP lub Grupa Koordynacyjna po konsultacji z PRAC wydaje stosowną decyzję.




Domański Zakrzewski Palinka

Podsumowanie

- Szersza definicja działania niepożądanego
- Więcej zgłoszeń działań niepożądanych
- Nowy system pharmacovigilance MAH i URPL
- Nowe zadania i obowiązki URPL – lepszy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów
- Istotna część nadzoru przeniesiona na poziom europejski



Domański Zakrzewski Palinka



**BUYING FAKE MEDICINES ONLINE
COULD TAKE YOU OFFLINE.**

To find out more about the risks of purchasing medicines from unregulated sources or to get advice on how to purchase medicines online safely, go to www.realdanger.co.uk



Sfałszowane produkty lecznicze



Implementacja Dyrektywy 2011/62

- Dyrektywa 2011/62/EU 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** powinna zostać implementowana do 2 stycznia 2013 roku.
- Polska oraz kilka państw członkowskich do tej pory nie implementowała postanowień Dyrektywy do krajowego porządku prawnego, co oznacza, że jej postanowienia nie mają zastosowania do podmiotów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Postanowienia Dyrektywy będą implementowane do krajowego porządku prawnego w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Dnia 12 grudnia 2012 roku projekt stosownej ustawy zmieniającej ustawę – Prawo farmaceutyczne został przekazany pod obrady Komitetu do spraw Europejskich. Niniejsza prezentacja uwzględnia projektowane przepisy.



Domański Zakrzewski Palinka

Najważniejsze zmiany

- **Definicja produktu leczniczego sfalszowanego.**
- Wprowadzenie **unijnych zabezpieczeń** produktów leczniczych – dodatkowe oznaczenia produktów leczniczych.
- Reglamentacja działalności w zakresie **wytwarzania i importu API.**
- Reglamentacja działalności w zakresie **pośrednictwa w obrocie** produktami leczniczymi – wprowadzenie instytucji Pośrednika.
- Nałożenie na podmioty zajmujące się obrotem i wytwarzaniem produktów leczniczych **nowych obowiązków.**



Domański Zakrzewski Palinka

Sfałszowany produkt leczniczy

Każdy produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników;
- jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; **lub**
- jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

Niniejsza definicja nie obejmuje niezamierzonych wad jakościowych oraz pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń praw własności intelektualnej.



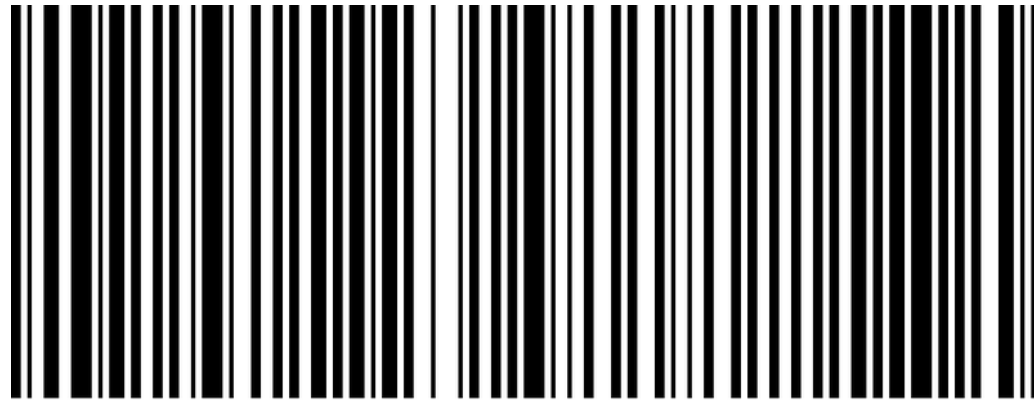
Zabezpieczenia przed fałszowaniem (I)

- Wprowadza się dodatkowe oznakowanie, które ma umożliwić weryfikację autentyczności produktu i identyfikację indywidualnych opakowań.
- Oznakowane muszą być produkty kategorii RX, chyba że są zwolnione z tego obowiązku na podstawie aktów delegowanych oraz produkty o kategorii OTC, jeśli stanowią tak akty delegowane.
- Poniżej link do dokumentu określającego zabezpieczenia, jaki został skierowany do konsultacji przez KE
http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/safety_2011-11.pdf
- Zabezpieczenia nie mogą być usuwane, chyba, że są zastępowane zabezpieczeniami co najmniej równoważnymi.



Domański Zakrzewski Palinka

Zabezpieczenia przed fałszowaniem (II)



(01)95012345678903(3103)000123





Wytwarzanie, import i dystrybucja API

- **Substancja czynna** to substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej. **Substancja pomocnicza** to składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowaniowy.
- Podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga **wpisu do rejestru** prowadzonego przez GIF.
- Wniosek należy złożyć na **60 dni przed planowanym podjęciem działalności**, w przypadku podmiotów, które prowadziły działalność przed 2 stycznia 2013 r. wniosek należy złożyć w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.
- Jeżeli w ciągu 60 dni od złożenia wniosku podmiot zostanie poinformowany o konieczności przeprowadzenia **inspekcji**, nie może on podjąć działalności do momentu wpisu do rejestru.



Domański Zakrzewski Palinka

Obowiązki wytwórcy, importera i dystrybutora API

- Przestrzeganie **GMP substancji czynnych**.
- Przestrzeganie **GDP substancji czynnych**.
- Przesyłanie raz w roku do GIF informacji o zmianach danych zawartych w rejestrze.
- Niezwłoczne przesyłanie do GIF informacji , które mogą mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych.



Obowiązki importera API

- Sprawdzanie czy API zostało wyprodukowane zgodnie z **GMP** przynajmniej równoważnym wymaganiom unijnym.
- Import API, do których dołączono **pisemne potwierdzenie** właściwego organu kraju trzeciego, że GMP API jest co najmniej zgodne z zasadami ustanowionymi przez UE oraz, że wytwórca podlega regularnym inspekcjom, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, zostaną one niezwłocznie przekazane UE.
- **Powyższe potwierdzenie nie jest wymagane, jeśli** kraj eksportu jest uwzględniony w wykazie wydanym na podstawie art. 11b Dyrektywy 2001/83/EU albo gdy z powodu wyjątkowych przyczyn istnieje konieczność zapewnienia dostępności produktu leczniczego, a w miejscu wytwarzania organ UE przeprowadził inspekcję, która potwierdziła, że wytwórca spełnia wymagania GMP.



Skutki wprowadzenia reglamentacji działalności

- Prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji wymaga uzyskania wpisu do rejestru. Działalność ta wymaga zatem „zezwolenia” organów administracji publicznej.
- Przedsiębiorcy zajmujący się API będą podlegać inspekcjom.
- Obowiązek przestrzegania GMP i GDP dla API i obowiązek informowania GIF o zmianach.
- Ze względu na fakt, że wytwórcy mogą używać API tylko zgodnych z GMP i GDP, konieczność uzyskania certyfikatu lub alternatywnego udokumentowania spełniania wymagań (w okresie przejściowym).
- Penalizacja działalności w zakresie wytwarzania, importu, dystrybucji substancji czynnych bez wpisu do rejestru.



Nowe obowiązki wytwórców i importerów produktów leczniczych (I)

- **Przesyłanie do GIF** aktualnej Dokumentacji Miejsca Prowadzenia Działalności oraz aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych.
- Stosowanie jako materiałów wyjściowych wyłącznie substancji czynnych wytworzonych i dystrybuowanych zgodnie z wymaganiami **GMP i GDP dla API.**
- Sprawdzenie czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnych przestrzegają GMP i GDP dla API poprzez przeprowadzenie **audytu.**
- Zapewnienie, w oparciu o ocenę ryzyka, że **substancje pomocnicze** zostały wytworzone zgodnie z GMP dla substancji pomocniczych.



Domański Zakrzewski Palinka

Nowe obowiązki wytwórców i importerów produktów leczniczych (II)

- Informowanie GIF i MAH o **każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu sfalszowania** produktów leczniczych.
- Uzyskiwanie substancji czynnych wyłącznie od podmiotów wpisanych do **właściwego rejestru** lub z kraju trzeciego (w przypadku posiadania **zezwolenia na import**).
- **Sprawdzanie autentyczności i jakości** substancji czynnych i pomocniczych.



Domański Zakrzewski Palinka

Nowe obowiązki podmiotu prowadzącego hurtownię

- Korzystanie wyłącznie z usług zarejestrowanych pośredników.
- Zapewnienie stałych dostaw produktów leczniczych objętych refundacją.
- Prowadzenie ewidencji obrotu produktami leczniczymi.
- Sprawdzanie zabezpieczeń przed fałszowaniem.
- Stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością.
- Informowanie GIF o podejrzeniu sfałszowania produktu.
- Nowe obowiązki Osoby odpowiedzialnej (kierownika hurtowni).
- **UWAGA!** Rozszerzono podstawę do cofnięcia pozwolenia na prowadzenie hurtowni w przypadku naruszenia ww. obowiązków.



Domański Zakrzewski Palinka

Pojęcie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi

Nowelizacja wprowadza kategorię podmiotów na rynku zajmujących się pośrednictwem obrocie.

Pośrednictwo w obrocie hurtowym produktami leczniczymi zostało określone jako działalność związana ze sprzedażą i kupnem produktów leczniczych (z wyłączeniem obrotu hurtowego i fizycznego posiadania lub dostawy) polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji w imieniu innej osoby prawnej lub fizycznej.

Taka konstrukcja prawna stanowi tłumaczenie dyrektywy 2011/62/UE:

Brokering of medicinal products:

All activities in relation to the sale or purchase of medicinal products, except for wholesale distribution, that do not include physical handling and that consist of negotiating independently and on behalf of another legal or natural person



Pojęcie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi

Takie sformułowanie przepisu i jego polskie tłumaczenie wzbudza wiele kontrowersji i wątpliwości:

- Należy zwrócić uwagę na istnienie sprzeczności w określeniu, że **pośrednik działa niezależnie i jednocześnie w imieniu innego podmiotu**. Wydaje się, spójnik „and” należałoby raczej rozumieć jako „bądź”, a nie „i”, przyjmując taką interpretację działanie pośrednika miałyby polegać na prowadzeniu negocjacji niezależnie bądź w imieniu innej osoby prawnej lub fizycznej.
- Literalne brzmienie przepisu stawia pod znakiem zapytania możliwość zaliczenia firm fakturujących do pośredników w obrocie hurtowym; w obrocie produktami leczniczymi występują pośrednicy działający na podstawie przepisów k.c., a więc wątpliwe jest czy nowelizacja rzeczywiście wprowadza nowy podmiot w obrocie.
- Pośrednik zajmuje się działalnością związaną z obrotem produktami leczniczymi **z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych**, Dyrektywa 2011/62/EU odnosi się tylko do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.



Pośrednik w obrocie produktami leczniczymi

- Ustawa wprowadzi zatem w zasadzie nowy rodzaj „zawodu” podlegającego reglamentacji. Na pośredniku będą ciążyć określone obowiązki mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi.
- Pośrednikiem może być osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której przepisy przyznają zdolność prawną.
- Nie ma szczegółowych wymagań dotyczących pośrednika, w szczególności brak jest wymagań dotyczących wykształcenia lub niekaralności.
- **Pośrednik musi uzyskać wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi oraz mieć miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**
- Pośrednikiem może być również podmiot zarejestrowany przez właściwy organ Państwa należącego do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).



Obowiązki Pośrednika w obrocie produktami leczniczymi

- 1) pośredniczenie wyłącznie w określonych typach transakcji;
- 2) przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 3) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kwartalnych raportów dotyczących wielkości i struktury obrotu;
- 4) prowadzenie ewidencji transakcji kupna lub sprzedaży, w których pośredniczył;
- 5) przechowywanie ewidencji przez okres 5 lat;
- 6) przekazywanie podmiotom, na rzecz których prowadzi pośrednictwo informacji w zakresie wycofania lub wstrzymania w obrocie produktów leczniczych, których pośrednictwo dotyczy;
- 7) stosowanie systemu jakości;
- 8) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa URPL i podmiotu odpowiedzialnego o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego.



Domański Zakrzewski Palinka

Podsumowanie

- Nadzór nad wytwarzaniem API
- Ścisły nadzór nad obrotem
- Więcej obowiązków podmiotów uczestniczących w obrocie
- Lepsza identyfikacja produktów sfałszowanych



Domański Zakrzewski Palinka

Dziękuję za uwagę !

Mateusz Mądry

tel.: +48 22 557 86 79

e-mail: mateusz.madry@dzp.pl