



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### KOMUNIKAT

#### PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 8 czerwca 2015r.

w sprawie wywiązywania się przez podmioty odpowiedzialne z obowiązku nałożonego artykułem 24 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zakresie składania raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (PSUR).

Prezes Urzędu przypomina, że na podmiotach odpowiedzialnych spoczywa obowiązek nałożony art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zakresie składania raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego (PSUR).

Zgodnie z ww. przepisem podmioty odpowiedzialne, które uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, są obowiązane do przedstawiania Prezesowi Urzędu z wymagana częstotliwością raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze zgłaszanych działań niepożądanych.

Prezes Urzędu przypomina, że w przypadku niewywiązywania się przez podmioty odpowiedzialne z ww. obowiązku w terminach wskazanych w art. 24 ust 1 pkt 4 lit b, zastosowanie znajduje art. 132 d ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który brzmi:

1. Kto:

- 1) nie prowadzi rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 lub art. 36g ust. 1 pkt 3, lub
- 2) nie przekazuje właściwym organom, z wymaganą częstotliwością, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, lub
- 3) nie przekazuje zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 36h, lub
- 4) w przypadkach określonych w art. 36o nie wprowadza tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa

– podlega karze pieniężnej w wysokości od 100 000 zł do 500 000 zł.

Sporządziła: A. Rogowska Jaskowiak  
18.05.2015

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych