

**Polska**



Filipiny – wytyczne dotyczące  
ujednolicenia warunków wydawania  
licencji i procedur stosowanych  
przez Urząd ds. Żywności i Lekarstw

2016-03-09 09:27:06



W celu usprawnienia procesu dopuszczenia produktów żywnościowych, kosmetyków i lekarstw na rynek filipiński, a także właściwego sprawowania kontroli nad produktami, obecnymi na tym rynku, Departament Zdrowia Filipin wydał zarządzenie (AO 2016-0003 z dnia 15. lutego 2016 r.) o ujednoczeniu warunków wydawania licencji oraz procedur postępowania Urzędu ds. Żywności i Lekarstw (Food and Drug Administration).

W celu usprawnienia procesu dopuszczenia produktów żywnościowych, kosmetyków i lekarstw na rynek filipiński, a także właściwego sprawowania kontroli nad produktami, obecnymi na tym rynku, Departament Zdrowia Filipin wydał zarządzenie (AO 2016-0003 z dnia 15. lutego 2016 r.) o ujednoczeniu warunków wydawania licencji oraz procedur postępowania Urzędu ds. Żywności i Lekarstw (Food and Drug Administration)[1].

Zarządzenie to obejmuje swoim zakresem działania następujących instytucji:

- Centrum ds. Regulacji Rynku Kosmetyków i Badań (*Center for Cosmetics Regulation and Research – CCRR*)
- Centrum ds. Regulacji Rynku Lekarstw i Badań (*Center for Drug Regulation and Research – CDRR*)
- Centrum ds. Regulacji Rynku Żywności i Badań (*Center for Food Regulation and Research – CFRR*)
- Centrum ds. Regulacji Rynku Urządzeń Medycznych, Wpływu Promieniowania na Zdrowie i Badań (*Center for Device Regulation, Radiation Health and Research – CDRRHR*)
- Biura ds. Regulacji Działań Terenowych (*Field Regulation Operations Office – FROO*)

Dotyczy ono także następujących podmiotów prywatnych i publicznych:

- producentów, handlowców, dystrybutorów (importerów, eksporterów, hurtowników): żywności przetworzonej, lekarstw (w tym szczepionek, preparatów biologicznych, lekarstw i produktów weterynaryjnych), kosmetyków, urządzeń medycznych, urządzeń i odczynników do diagnostyki in-vitro, pestycydów do użytku domowego i miejskiego, zabawek oraz artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci
- aptek (w tym przyszpitalnych) oraz punktów detalicznych, sprzedających lekarstwa bez recepty.

Główne zapisy wytycznych:

1. Podmioty, których dotyczy niniejsze zarządzenie powinny dysponować odpowiednim zezwoleniem na prowadzenie działalności (*Licence-to-operate – LTO*) lub zezwoleniem wydanym przez FDA, zanim podejmą aktywność w zakresie produkcji, importu, eksportu, sprzedaży, oferowania do sprzedaży, dystrybucji, przekazywania, transportu, promocji, reklamy i/lub sponsorowania jakiegokolwiek aktywności, która jest związana z produktem leczniczym (*health product*).
2. Wszyscy licencjonowani producenci otrzymują Wstępne LTO na podstawie spełnienia minimalnych wymogów FDA, co umożliwi im eksploatację obiektu produkcyjnego. Certyfikat Zgodności z Dobrymi Praktykami Produkcji (*Good Manufacturing Practice – GMP*) jest wydawany tylko wówczas, gdy zostanie wykazana satysfakcjonująca zgodność z wymogami GMP. Certyfikat ten jest ważny przez okres ważności LTO i powinien być wydawany ponownie z każdym odnowieniem LTO.
3. Wszystkie podmioty podlegające temu zarządzeniu muszą działać zgodnie z obowiązującymi wymaganiami, przepisami i standardami. W innym przypadku może zostać wydany nakaz ich zamknięcia, lub zawieszenia licencji, lub nawet jej odwołania.
4. Wszystkie podmioty podlegające temu zarządzeniu muszą być nadzorowane przez wykwalifikowaną osobę(y), zgodnie z warunkami wskazanymi w Załączniku A.
5. FDA zachowuje prawo do:

1. przeprowadzenia inspekcji w podmiotach podlegających temu zarządzeniu,
  2. i/lub weryfikacji dokumentów przedstawionych przy aplikacji o zezwolenie, dotyczących podmiotów podlegających temu zarządzeniu.
6. Odpowiedzialność za zapewnienie bezpieczeństwa, jakości, jak i czystości produktów zdrowotnych leży po stronie podmiotów i/lub osób zaangażowanych w produkcję, sprzedaż, transport, pakowanie, dystrybucję, handel i magazynowanie tychże produktów.

**Wytyczne dodatkowe:**

1. W przypadku, gdy produkt zdrowotny został wycofany ze względu na zagrożenie dla bezpieczeństwa i zdrowia w kraju pochodzenia, importer jest zobowiązany do podjęcia natychmiastowego działania mającego na celu wprowadzenie zakazu dystrybucji tego produktu i wycofania go z rynku.
2. Podmioty, które są zaangażowane w obrót produktem zdrowotnym, który został oznaczony przez FDA jako niebezpieczny, są zobowiązane do natychmiastowego wycofania tego produktu z rynku.
3. Jeśli chodzi o podmioty zajmujące się produkcją/obrotem farmaceutykami:
  1. wszystkie podmioty zaangażowane w produkcję/obrot szczepionkami, preparatami biologicznie czynnymi o innymi lekartswami wrażliwymi na zmiany temperatury są zobowiązane do przestrzegania wymagań dotyczących zarządzaniem łańcuchem chłodniczym
  2. wszystkie apteki, prywatne czy państwowe, powinny być prowadzone pod nadzorem zarejestrowanego/certyfikowanego farmaceuty.
  3. materiały promocyjne, edukacyjne i informacyjne, wymagane przez FDA, powinny być udostępnione w widocznym miejscu.
4. Wszystkie zaakceptowane wnioski o LTO, powinny być wysłane kurierem do podmiotu, bezpośrednio do właściciela, prezesa, CEO, dyrektora zarządzającego lub innej osoby odpowiedzialnej, zgodnie ze wskazaniem z wniosku.

Szczegółowe informacje dotyczące procedury aplikacyjnej, a także wymogów dla poszczególnych podmiotów w zależności od produktu oferowanego przez te podmioty znajdują się w załączonym dokumencie.

---

[1] <http://www.fda.gov.ph/>



**INNOWACYJNA GOSPODARKA**  
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI



**MINISTERSTWO  
ROZWOJU**

**UNIA EUROPEJSKA  
EUROPEJSKI FUNDUSZ  
ROZWOJU REGIONALNEGO**



Projekt jest współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego