



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

BRP.064.7.2020.DW.

Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego

w sprawie zasad wytwarzania tlenu medycznego w okresie epidemii

W związku z ogłoszonym stanem epidemii oraz spodziewanym wzrostem zapotrzebowania na tlen medyczny może wystąpić konieczność **napełniania tlenem medycznym butli przeznaczonych do napełniania tlenem technicznym** lub rozpoczęcia wytwarzania tlenu medycznego na instalacji przeznaczonej dotychczas do wytwarzania tlenu technicznego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż:

- Rozpoczęcie napełniania tlenem medycznym butli stosowanych dotychczas do napełniania tlenem technicznym będzie wymagało, zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgłoszenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zmiany w warunkach wytwarzania. **W tym przypadku wskazany w ustawie 30 dniowy okres poprzedzający wprowadzenie zmiany nie będzie wymagany, jednakże zmianę należy zgłosić przed jej wprowadzeniem.**
- Rozpoczęcie wytwarzania tlenu medycznego przy wykorzystaniu instalacji przeznaczonej wcześniej do wytwarzania tlenu technicznego w miejscu wytwarzania objętym „Zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego”, będzie wymagało, zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne zgłoszenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zmiany w warunkach wytwarzania. **W tym przypadku wskazany w ustawie 30 dniowy okres poprzedzający wprowadzenie zmiany nie będzie wymagany, jednakże zmianę należy zgłosić przed jej wprowadzeniem. Ocena zgłoszenia odbędzie się na podstawie przesłanej dokumentacji dotyczącej zmiany, bez przeprowadzania inspekcji.**
- Rozpoczęcie wytwarzania tlenu medycznego przy wykorzystaniu instalacji przeznaczonej wcześniej do wytwarzania tlenu technicznego w miejscu wytwarzania, które nie jest objęte „Zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego” będzie wymagało złożenia wniosku o zmianę „Zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego”. **Ocena wniosku odbędzie się na podstawie przesłanej Dokumentacji Głównej Wytwórni, bez przeprowadzania inspekcji przed dokonaniem zmiany zezwolenia.**

Ponadto, informuję, że w przypadku konieczności odstąpienia od realizacji wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania „należy zastosować procedurę odchyień Farmaceutycznego Systemu Jakości wytwórcy i uwzględnić ten fakt przy certyfikacji serii przez Osobę Wykwalifikowaną, która ponosi pełną odpowiedzialność za jakość, bezpieczeństwo i skuteczność tak

wytworzonego tlenu medycznego. Każda taka decyzja powinna uwzględniać wyniki przeprowadzonej wcześniej analizy ryzyka.

Dodatkowo, mając na uwadze, że Osoba Wykwalifikowana jest kluczowa dla zapewnienia ciągłości procesu wytwarzania tlenu medycznego, w zaistniałej sytuacji dopuszcza się możliwość wykonywania przez nią pracy zdalnej oraz zatrudnienia jej na część etatu. Taka organizacja pracy powinna zostać opisana w procedurach Farmaceutycznego Systemu Jakości.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

/podpisano elektronicznie/