



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

26 MAR. 2015

Warszawa, dnia

**KOMUNIKAT NR 1/2015
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w sprawie nowych wymagań dotyczących wytwórców, importerów oraz
dystrybutorów substancji czynnych**

W związku z implementacją Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. Zm.) Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje:

1. zgodnie z nowelizacją ustawy - Prawo farmaceutyczne wprowadzone zostały nowe wymagania dotyczące wytwórców, importerów oraz dystrybutorów substancji czynnych, które obowiązują od 8 lutego 2015 r.;
2. zmiany te dotyczą substancji czynnych przeznaczonych do produktów leczniczych oraz surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych;
3. wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych są zobowiązani do uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego
 - a) Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych, którzy rozpoczęli działalność przed dniem 8 lutego 2015 r., mają obowiązek złożyć wniosek o wpis do rejestru, do dnia 8 maja 2015 r.
 - b) Podmioty, które dotychczas nie prowadziły działalności w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych, a będą zamierzały ją prowadzić, będą zobowiązane do przedłożenia wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.
 - c) Podmioty, o których mowa w pkt. b, nie będą mogły podjąć działalności jeżeli w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformuje pisemnie o konieczności przeprowadzenia inspekcji. W tym przypadku wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji

Czynnych będzie możliwy po przeprowadzeniu inspekcji zakończonej wynikiem pozytywnym. W przypadku wyniku negatywnego inspekcji Główny Inspektor Farmaceutyczny odmówi dokonania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych.

W przypadku braku zawiadomienia o konieczności przeprowadzenia inspekcji przestanej w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, podmiot może rozpocząć działalność, o którą wnioskował;

4. Wniosek należy przygotować zgodnie ze wzorem zawartym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (Dz. U. poz. 380);
5. Do wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych należy dołączyć Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Zasady przygotowania Dokumentacji Główniej Miejsca Prowadzenia Działalności zostały zamieszczone w komunikacie nr 6/2012, który dostępny jest w zakładce Nadzór - Substancje Czynne - Ważne Informacje: <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/substancje-czynne/wazne-informacje/642,Komunikat-Nr-62012-Glownego-Inspektora-Farmaceutycznego-w-sprawie-sposobu-przygo.html>
6. Ogólny zakres inspekcji przeprowadzonych przed dokonaniem wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych został opublikowany na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakładce Nadzór - Substancje Czynne - Ważne Informacje: <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/substancje-czynne/wazne-informacje/451,Zakres-pierwszej-inspekcji-w-zakresie-wytwarzania-importu-lub-dystrybucji-substa.html>
7. Wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych nastąpi po pozytywnej weryfikacji wniosku oraz po wniesieniu opłaty przez wnioskodawcę w wysokości 100 % minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę zgodnie z art. 51 c ust. 6 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Podmioty, które złożyły wniosek przed wejściem w życie znowelizowanej ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz stosownych rozporządzeń, po opublikowaniu niniejszych aktów prawnych otrzymają od Głównego Inspektora Farmaceutycznego wezwanie do wniesienia opłaty lub uzupełnienia braków formalnych;
8. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych jest prowadzony w systemie teleinformatycznym i jest dostępny na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: <http://rejestr.gif.jskinternet.pl/libs/raportB.php>
9. Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie potwierdzał wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych poprzez wydanie przedsiębiorcy zaświadczenia.

Wszystkie wnioski złożone przed dniem 8 lutego 2015 r. zostaną rozpatrzone.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Zofia Ulz