

<https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/substancje-czynne/pytania-i/753,Pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-substancji-czynnych.html>

2019-09-21, 00:21

Pytania i odpowiedzi dotyczące substancji czynnych

Pytania dotyczące Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych

1. Czy są dostępne, a jeżeli tak to gdzie, wersje edytowalne (word) wzorów wniosków o zmianę zezwolenia na wytwarzanie i import oraz wpis do rejestru wytwórców, importerów i dystrybutorów API?

Wnioski w formie edytowalnej dostępne są na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

<https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/wytwarzanie-i-import-pr/zezwozenie-na-wytwarzanie>

<https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/substancje-czynne/wazne-informacje/452,Wzor-wniosku-o-wpis-do-Krajowego-Rejestru-Wytworcow-Importerow-oraz-Dystrybutoro.html>

2. Czy w nowym wzorze wniosku o wpis do Rejestru API w kolumnie „Dystrybutor” należy wpisać wszystkich dystrybutorów API zarówno w EU jak i poza EU czy tylko dystrybutorów w kraju trzecim?

W miejscu gdzie należy wpisać Import substancji czynnych w kolumnie Dystrybutor można jedynie wpisać tego dystrybutora, od którego kupuje się substancje czynne, który prowadzi swą działalność w państwie trzecim.

A	Import (<i>Importation</i>) Wymienić wszystkie importowane substancje czynne wraz ze szczegółową informacją na temat wytwórcy substancji czynnej i, jeżeli dotyczy, ze szczegółową informacją na temat dystrybutora substancji czynnej (<i>list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors</i>)	Dystrybutor (<i>Distributor</i>) nazwa i adres (<i>name & address</i>) Należy wpisać Dystrybutora działającego w państwie trzecim, od którego kupuje się substancję czynną
Substancja czynna ²⁾ (<i>Active substance</i>)	Wytwórca w kraju trzecim (<i>3rd country manufacturer</i>) nazwa i adres (<i>name & address</i>)	

3. Czy w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych

są już wprowadzone wszystkie podmioty prowadzące działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych? W jaki sposób wylistować wszystkich wprowadzonych do Rejestru?

Obecnie w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych znajdują się wszystkie podmioty, które zgłosiły się do GIF. Nowe firmy dopisywane są na bieżąco zgodnie z postępowaniem opisanym w ustawie - Prawo farmaceutyczne.

Na jednej stronie Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych pokazuje się zawsze 10 pozycji (maksymalna ilość przypadająca na jedną stronę). Należy przewijać strony. Można wyszukiwać poprzez wpisanie części nazwy firmy w polu „nazwa pełna”.

4. Czy firmy świadczące usługi transportowe powinny być wpisane do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów substancji czynnych?

Nie. Zgodnie z art. 2 pkt 7² ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne dystrybucją substancji czynnej jest każde działanie obejmujące nabywanie, przechowywanie, dostarczanie lub eksport substancji czynnej prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnej, prowadzących działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Biorąc powyższe pod uwagę, nie ma konieczności wpisu firm transportowych do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów substancji czynnych. Dystrybutor substancji czynnej (wpisany do Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów substancji czynnych) ponosi odpowiedzialność za wybór, ocenę kwalifikacji oraz weryfikacji jakości zleczanych usług przez firmy transportowe, które spełniają wymagania dotyczące transportu substancji czynnych.

5. Czy firmy transportowe, posiadające własne magazyny do przeładunków lub krótkotrwałych przechowywań substancji czynnych powinny być wpisane do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów substancji czynnych?

Nie ma konieczności wpisu magazynów firm transportowych do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów substancji czynnych. Przeładunki lub krótkotrwałe przechowywanie/magazynowanie substancji czynnej na czas przeładunku powinno odbywać się w kontrolowanych warunkach, które nie wpłyną niekorzystnie na jakość substancji czynnych. Wymagane jest, aby warunki, w których substancja czynna jest dystrybuowana podlegały ciągłej rejestracji, jeżeli jest to wskazane. Wytwórca, Importer oraz Dystrybutor substancji czynnej (wpisany do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów substancji czynnych) ponosi odpowiedzialność za zapewnienie odpowiednich warunków transportu oraz wybór firmy transportowej, z którą ma podpisaną umowę.

6. Gdzie można sprawdzić, czy firma, która składała wniosek o wpis do KRWIDSC jest już do niego wpisana?

Rejestr jest dostępny na stronie Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

<http://rejestr.gif.jskinternet.pl/libs/raportB.php>

7. Które zmiany w KRWIDSC nie wymagają wnoszenia opłat?

Za zmiany dotyczące nazw substancji czynnych opłaty nie są pobierane (za zmiany nazwy substancji czynnej, która już znajduje się w KRWIDSC).

8. Kto powinien ubiegać się o wpis do KRWIDSC?

Obowiązek wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych wynika z art. 51b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, które mówi, że: „Podjęcie działalności gospodarczej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w w art. 51c ust. 1”. Ponadto obowiązek ten, zgodnie art. 51b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, dotyczy wyłącznie podmiotów prowadzących ww. działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

9. Kto jest importerem substancji czynnych i jakie są jego obowiązki?

W myśl ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Importerem substancji czynnej jest podmiot sprowadzający substancję czynną z kraju trzeciego, który uzyskał wpis do KRWIDSC. Ustawa mówi, że: „importem substancji czynnej – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym magazynowanie i dystrybucja”. Obowiązki importera określone są w rozdziale 3a w/w ustawy.

10. Kiedy substancje powinny być zgłoszone do wpisu do KRWIDSC?

Jeżeli etap wytwarzania substancji w dokumentacji rejestracyjnej jest zdefiniowany, jako mający na celu uzyskanie substancji czynnej, wówczas zgodnie z art. 51b ustawy - Prawo farmaceutyczne istnieje obowiązek złożenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych zgodnego z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r.

Natomiast w przypadku, gdy wytwarzanie substancji zdefiniowane jest jako jeden z kolejnych etapów technologicznych (otrzymywanie półproduktów) w procesie otrzymania produktu leczniczego, wówczas nie ma wymogu dokonywania wpisu do Rejestru.

11. Czy surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych i aptecznych wymaga złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?

Tak. Zgodnie z art. 3 ust.1 i art. 20 ust. 1 pkt. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych i aptecznych wymaga złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wymóg posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyklucza traktowanie surowca farmaceutycznego jako substancji czynnej, której wytwarzanie, zgodnie z art. 51b ust. 1, wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji

Czynnych.

Wytwórca, dystrybutor, importer substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania surowców farmaceutycznych wymaga uzyskania wpisu do KRWIDSC.

12. Czy przedsiębiorca prowadzący wyłącznie magazynowanie substancji czynnych może wpisać się do KRWIDSC jako wytwórca substancji czynnych?

Nie. Jeśli przedsiębiorca nie prowadzi żadnego innego etapu wytwarzania substancji czynnych, nie jest możliwe uzyskanie wpisu do KRWIDSC jako wytwórca substancji czynnej. Przedsiębiorca taki powinien zostać wpisany do Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych jako importer lub dystrybutor substancji czynnej.

13. Czy kopie umów dotyczących zlecenia jakichkolwiek operacji wytwórczych dotyczących produktów leczniczych powinny zostać dostarczone do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego?

Tak. Zgodnie z art. 2 pkt. 42) i art. 50 ust. 1.,2.,3. - Prawo farmaceutyczne kopie umów, dotyczących zlecenia jakichkolwiek operacji wytwórczych dotyczących produktów leczniczych powinny zostać dostarczone do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

14. Czy istnieje konieczność uzyskania wpisu do KRWIDSC wytwórców, importerów oraz dystrybutorów substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych i badanych produktów leczniczych?

W myśl art. 51l z dnia 6 września 2001 r. ustawy Prawo farmaceutyczne konieczność uzyskania wpisu do KRWIDSC nie dotyczy wytwórców, importerów oraz dystrybutorów substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych i badanych produktów leczniczych.

15. Czy przedsiębiorca, który wyłącznie wystawia fakturę za sprzedaż substancji czynnej, ma obowiązek uzyskania wpisu do KRWIDSC?

Zgodnie z definicją dystrybucji substancji czynnych zawartą w ustawie - Prawo farmaceutyczne, nabywanie i dostarczanie są czynnościami, które wymagają uzyskania wpisu do KRWIDSC. Przedsiębiorca, który nie posiada magazynu, ale nabywa substancję czynną, która następnie bezpośrednio od wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych prowadzącego swą działalność na terytorium Unii Europejskiej jest wysyłana do wytwórcy produktu leczniczego lub do innego dystrybutora substancji czynnych, powinien wystąpić z wnioskiem o wpis do KRWIDSC.

Natomiast nie wymaga uzyskania wpisu do KRWIDSC pośrednictwo w obrocie substancjami czynnymi. Zgodnie z pkt 1.2. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, ww. pośrednictwo w obrocie substancjami czynnymi jest to działalność związana z kupnem i sprzedażą substancji czynnych, z wyłączeniem dostawy, posiadania substancji czynnych lub innych form władztwa nad substancjami czynnymi, polegającej na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz

osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.

16. Czy substancje czynne eksportowane (poza teren Unii Europejskiej) podlegają takim samym regulacjom, co substancje czynne dystrybuowane na rynki europejskie?

Przepisy dotyczące wymagań w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej obejmują również substancje eksportowane (poza teren Unii Europejskiej). W myśl art. 51g ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne dystrybutor substancji czynnej przeznaczonej na eksport powinien spełniać wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych. Substancje czynne powinny być transportowane w warunkach określonych przez wytwórcę oraz w sposób, który nie wpływa niekorzystnie na ich jakość.

17. Czy importer substancji czynnych, planujący rozszerzyć swoją działalność o dystrybucję substancji czynnych (w obrębie grupy) - dystrybucja API do innych oddziałów należących do tej samej korporacji i zlokalizowanych zarówno w EU jak i poza nią np. Rosja, powinien wnioskować o zmianę w KRWDISC polegającą na rozszerzeniu działalności o funkcję dystrybutora substancji czynnych?

W przypadku substancji czynnych importowanych dopuszcza się ich dystrybucję, bez konieczności składania wniosku o zmianę w KRWDISC. Zgodnie z art. 2 ust. 7ba), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, importem substancji czynnej - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym magazynowanie i dystrybucja.

Dystrybucja substancji czynnych, w obrębie grupy, zakupionych w Unii Europejskiej jest rozszerzeniem działalności, w związku z czym, wymagane jest przesłanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosku o wpis lub zmianę w KRWDISC, zgodnie z art. 51d. 2. Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, dotyczącą dystrybucji substancji czynnych.

18. Czy wymagane są pisemne umowy pomiędzy firmami świadczącymi usługi magazynowania i transportu substancji czynnych a podmiotem wpisanym do KRWDISC?

Firmy mogą świadczyć usługi magazynowania i transportu substancji czynnych innym podmiotom wpisanym do KRWDISC, pod warunkiem zawarcia odpowiednich pisemnych umów ze zleceniodawcami usług oraz spełnienia warunków określonych w art 2 ust 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, który mówi, iż Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej. Pisemna umowa zawarta pomiędzy zleceniodawcą a zleceniobiorcą powinna określać odpowiedzialności każdej ze stron.

Ponadto, aby móc świadczyć usługi magazynowania i transportu substancji czynnych należy uzyskać wpis lub dokonać aktualizacji w KRWDISC.

19. Czy wymagane jest pobranie należności w postaci opłat publicznoprawnych od przedsiębiorców występujących o zmianę danych w europejskiej bazie danych EudraGMDP (zakres wprowadzanych informacji do EudraGMDP jest szerszy od KRWiDSC np. o dane wytwórców i dystrybutorów substancji czynnych w kraju trzecim lub zakres wytwarzania substancji czynnych) ?

Przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne stanowią wyłącznie o obowiązku uiszczenia opłaty od złożenia wniosku o wpis albo dokonanie zmiany w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych. Przepisy te nie zawierają analogicznej regulacji względem bazy danych EudraGMDP, czy też odesłania do art. 51 c ust. 5 i 6 ustawy.

20. Czy istnieje konieczność uzyskania wpisu do KRWiDSC przez spółkę z siedzibą na terytorium RP, która zamierza podjąć działalność gospodarczą polegającą na kupowaniu substancji czynnych od podmiotów z siedzibą poza terytorium Unii Europejskiej i ich dalszej odsprzedaży do podmiotów mających siedzibę również poza terytorium Unii Europejskiej? (Spółka staje się właścicielem substancji, otrzyma fakturę zakupu, a następnie będzie sprzedawała substancje wystawiając fakturę sprzedażową. Zakupione i sprzedawane substancje czynne nigdy nie trafią fizycznie na terytorium Unii Europejskiej).

Podmiot dokonujący zakupu substancji czynnych sprowadzanych z państw trzecich jest importerem substancji czynnych w myśl ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Podmiot z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nabywający substancje czynne, niezależnie od tego czy substancje te znajdują się fizycznie na terytorium Unii Europejskiej czy też nie, powinien być wpisany do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51 b ust. 1 i art. 51 c ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

21. Czy dopuszczalne jest stosowanie we wniosku o wpis do KRWiDSC synonimów substancji czynnych?

Zgodnie z art. 51 b ust. 5 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych powinien zawierać listę substancji czynnych, według nazw substancji czynnych w języku polskim i angielskim.

22. Czy importer zamawiający substancję czynną powinien widnieć na fakturze?

Rolę importera substancji czynnej może pełnić tylko podmiot, który został wpisany do KRWiDSC. Zgodnie z powyższym importer substancji czynnej powinien widnieć na fakturze jako podmiot zamawiający przedmiotową substancję czynną, natomiast opłata za cło stanowi aspekt handlowy umowy zawartej pomiędzy wytwórcą, importerem i odbiorcą substancji czynnej.

23. Kiedy możliwy jest import mieszaniny substancji czynnych?

Zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (zawartymi w Q&A) mieszanie substancji czynnych, które mogą

być osobno chemicznie zdefiniowane, traktowane jest jako pierwszy etap procesu wytwarzania produktu leczniczego, a mieszanina takich substancji nie może być uznana jako odrębna substancja czynna.

Zgodnie z powyższym import mieszaniny jako substancji czynnej jest możliwy tylko w przypadku, jeżeli wszystkie z jej składowych nie mogą zostać zdefiniowane jako odrębne substancje czynne. Należy uzasadnić otrzymywanie danej mieszaniny na podstawie przeprowadzonych badań związanych z jej stabilnością oraz względami bezpieczeństwa.

Jeżeli mieszanina substancji czynnej z substancją pomocniczą jest opisana w Farmakopei to jest ona definiowana jako API mix i podlega wymaganiom dla substancji czynnej.

24. W jakim języku powinna zostać przygotowana dokumentacja wymagana do przeprowadzenia inspekcji mającej na celu ocenę warunków wytwarzania substancji czynnych w kraju trzecim?

Dokumentacja powinna obejmować wniosek o przeprowadzenie inspekcji w języku polskim oraz Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności (DGMW) w języku polskim lub angielskim w dwóch egzemplarzach.

Ponadto przed planowaną inspekcją wnioskodawca może zostać poproszony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny o przetłumaczenie na język polski lub angielski wskazanych procedur.

Wszystkie informacje dotyczące przeprowadzania inspekcji w państwie trzecim są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (www.qif.gov.pl, ścieżka dostępu: Nadzór - Wytwarzanie i import produktów leczniczych - Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania - Inspekcja w państwie trzecim).

25. Czy istnieje wymóg zatrudnienia osoby wykwalifikowanej u dystrybutora substancji czynnych?

Wymóg zatrudnienia Osoby Wykwalifikowanej nie obowiązuje w przypadku wytwórców, importerów oraz dystrybutorów substancji czynnych.