

## Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)

Informacje dla Wytwórcy, Eksportera lub organu uprawnionego w sprawach dopuszczenia do obrotu w kraju importera, dotyczące zasad wydawania certyfikatu Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Certyfikat CPP przeznaczony jest dla właściwego organu w kraju importującym i zaświadcza zgodnie z art. 47 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), iż dany wytwórca produktu leczniczego posiada zezwolenie na wytwarzanie danego produktu leczniczego będącego przedmiotem handlu międzynarodowego. Zaświadczenie to jest zgodne z formularzem przyjętymi przez Światową Organizację Zdrowia.

Za prawidłowe wypełnienie certyfikatu CPP odpowiada Wnioskodawca. Kompleksowe wytyczne związane z wypełnieniem certyfikatu CPP znajdują się na stronie WHO:

[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/certification/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/en/)

Osoba wypełniająca certyfikat powinna zapoznać się z informacjami zamieszczonymi na w/w stronie a w szczególności z „Explanatory notes” znajdującymi się na końcu formularza certyfikatu CPP.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje certyfikaty CPP dla produktów leczniczych weterynaryjnych wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) nadzór nad obrotem produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii, wobec powyższego w świetle obowiązujących przepisów Główny Inspektor Farmaceutyczny nie ma podstaw prawnych do wydawania certyfikatu CPP dla produktów leczniczych weterynaryjnych, które nie są wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

### **1. Przed złożeniem wniosku o wydanie certyfikatów CPP należy:**

- a) zadzwonić pod numer 22 44 10 730, w celu uzyskania indywidualnego numeru dla certyfikatu produktu leczniczego i umieszczenie go we właściwym miejscu w certyfikacie jako dalszy ciąg zapisu: GIF-IW-4011/numer/IP/14;
- b) przy planowaniu ilości numerów dla certyfikatów należy uwzględnić fakt, iż na jeden kraj w którym rejestrowany jest jeden produkt leczniczy przysługuje jeden numer certyfikatu; analogicznie na jeden kraj w którym rejestrowane są dwa różne produkty lecznicze przysługują dwa numery certyfikatów, itd.;
- c) wzór certyfikatu CPP w wersji elektronicznej jest udostępniany Stronie po wcześniejszym zgłoszeniu.

### **2. Wniosek o wydanie certyfikatu CPP powinien zawierać:**

- a) pismo przewodnie z dokładnym opisem złożonych certyfikatów, tj.: całkowita ilość certyfikatów CPP, na jaki kraj są wystawione i w ilu kopiach;
- b) informację dotyczącą sumy opłat za wydawane certyfikaty (opłata skarbową w wysokości 17 zł za każdy, wystawiony dla Strony certyfikat CPP);
- c) informację dotyczącą sumy opłat za pełnomocnictwo/-a;
- d) dane osoby zajmującej się przygotowaniem wniosku, czyli: imię i nazwisko, telefon do kontaktu oraz adres e-mail;
- e) informację dotyczącą osobistego odbioru wystawionych certyfikatów CPP, w przeciwnym przypadku dokumenty będą wysyłane pocztą na adres siedziby firmy;
- f) dokładny opis załączonych dokumentów;
- g) podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zgodnie z obowiązującymi przepisami; jeżeli wniosek został podpisany przez inną osobę należy załączyć dla tej osoby pełnomocnictwo wraz z dowodem dokonania zapłaty opłaty skarbowej w wysokości 17 zł.

Opłata skarbową za CPP i pełnomocnictwa powinna być wniesiona w kasie Urzędu Dzielnicy Śródmieście m.st. Warszawy, ul. Nowogrodzka 43, 00-691 Warszawa lub przelewem na konto bankowe wskazane poniżej:

**60 1030 1508 0000 0005 5001 0038**

**Dzielnica Śródmieście m.st. Warszawy, ul. Nowogrodzka 43.**

### 3. Do wniosku o wydanie certyfikatu CPP należy załączyć:

- a) wypełnione formularze certyfikatów CPP (w wersji papierowej o jedną sztukę więcej, która pozostaje w GIF i za którą nie jest pobierana opłata skarbową); formularze nie mogą być przedziurkowane ani wypełnione ręcznie; sugerowane jest spinanie kartek formularza zszywkami;
- b) kopię Charakterystyki Produktu Leczniczego, jeżeli wytwórca jest podmiotem odpowiedzialnym zgodnie z art. 47 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), przy czym załączony dokument powinien być napisany w języku polskim bądź angielskim;
- c) wyjaśnienia dotyczące braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli wytwórca go nie posiada zgodnie z art. 47 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
- d) dowód zapłaty, albo uwierzytelnioną kopię dowodu zapłaty zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 września 2007 r. w sprawie zapłaty opłaty skarbowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 187, poz. 1330); dowód zapłaty może mieć formę wydruku potwierdzającego dokonanie operacji bankowej.
- e) UWAGA! należy dokładnie opisać operację z tytułu, której wnoszona jest opłata skarbową.
- f) UWAGA! *nie należy* załączać kopii certyfikatu GMP ani kopii zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego.

### 4. Informacje dotyczące wypełniania formularza:

zapis na formularzu	jak należy poprawnie wypełnić formularz
Exporting (certifying) country:	<b>POLAND</b>
Importing (requesting) country:	pełna nazwa kraju do którego wysyłane są certyfikaty
1. Name and dosage form of the product:	a) w przypadku, gdy produkt leczniczy występuje pod różnymi nazwami w krajach importu i eksportu należy wpisać nazwę pod jaką produkt jest zarejestrowany w kraju eksportującym, a następnie poniżej „Trade name in ... is: nazwa produktu w kraju importującym”, b) podane w certyfikacie dane powinny być zgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu załączonym do wniosku;
1.1. Active ingredient(s) <sup>2</sup> and amount(s) per unit dose <sup>3</sup> :	a) konieczne jest zamieszczenie całkowitego składu jakościowego substancji pomocniczych po zdaniu „For complete composition including excipients, see attached.”, b) w przypadku dużej liczby substancji pomocniczych preferowane jest umieszczenie ich na osobnej stronie, c) w przypadku załączenia 5 strony certyfikatu należy zweryfikować numerację stron formularza, d) nie jest wymagane zamieszczenie całkowitego składu ilościowego substancji pomocniczych (patrz „Explanatory notes” pkt. 4), e) skład ilościowy można jedynie zamieścić na ostatniej stronie certyfikatu, po „Explanatory notes”, f) wymagane jest wyraźne rozdzielenie składu jakościowego od ilościowego w przypadku chęci zamieszczenia obydwu, g) nazwy substancji pomocniczych nie mogą być zapisywane jako wzory chemiczne!
1.2. Is his product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? <sup>5</sup>	patrz „Explanatory notes” pkt. 5
1.3. Is this product actually on the market in the exporting country?	należy wypełnić zgodnie ze stanem faktycznym
Wariant sekcji drugiej, który nie jest wypełniony, nie powinien być zawarty w certyfikacie, należy wówczas umieścić ramkę z zapisem: „Section 2A is not included because the product named in this certificate is not licensed in Poland” lub „Section 2B is not included because the product named in this certificate is licensed in Poland”.	

2A.1. Number of product licence <sup>7</sup> and date of issue:	należy podać w kolejności: - numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, - datę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (przy czym podajemy datę wystawienia ostatniej decyzji), - datę wygaśnięcia pozwolenia;
2A.2. Product licence holder:	należy wypełnić zgodnie ze stanem faktycznym.
2A.3. Status of the product licence holder <sup>8</sup> :	patrz „Explanatory notes” pkt. 8
2A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is <sup>9</sup> :	patrz „Explanatory notes” pkt. 9
2A.4. Is a summary basis for approval appended <sup>10</sup> ?	patrz „Explanatory notes” pkt. 10
2A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence <sup>11</sup> ?	patrz „Explanatory notes” pkt. 11
2A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder <sup>12</sup> :	patrz „Explanatory notes” pkt. 12
2B.1. Applicant for certificate:	należy pamiętać, iż w tym wypadku Wnioskujący musi posiadać pełnomocnictwo od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu upoważniające Wnioskującego do występowania z wnioskiem o wydanie certyfikatu CPP (patrz poniżej)
2B.2. Status of applicant:	patrz „Explanatory notes” pkt. 8
2B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of manufacturer producing the dosage form is <sup>9</sup> :	patrz „Explanatory notes” pkt. 9
2B.3. Why is marketing authorization lacking?	należy wypełnić zgodnie ze stanem faktycznym
2B.4. Remarks <sup>13</sup> :	patrz „Explanatory notes” pkt. 13
3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? <sup>14</sup>	patrz „Explanatory notes” pkt. 14
3.1. Periodicity of routine inspections (year):	3 years
3.2. Has the manufacture of his type of dosage form been inspected?	należy wypełnić zgodnie ze stanem faktycznym
3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? <sup>15,14</sup>	należy wypełnić zgodnie ze stanem faktycznym
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product <sup>16</sup>	patrz „Explanatory notes” pkt. 16

Należy zwracać szczególną uwagę na spójność punktów, mianowicie pytanie i odpowiedź muszą znajdować się na jednej stronie.

## 5. Pełnomocnictwa:

Rodzaje pełnomocnictw:

1. upoważniające Wnioskującego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do występowania z wnioskiem o wydanie CPP;
2. upoważniające do reprezentowania firmy w zakresie:
  - a) podpisywania wniosku przez osobę nie figurującą w KRS-ie firmy lub nie będącą właścicielem firmy;
  - b) odbioru wystawionych dokumentów.

Pełnomocnictwo powinno zawierać m. in.:

1. imię i nazwisko oraz numer dowodu osobistego osoby lub osób upoważnianych;
2. dokładny opis czynności do których upoważnia;
3. datę ważności bądź zapis, iż jest bezterminowe;
4. podpis osoby z KRS-u bądź właściciela firmy.

Pierwsze użycie pełnomocnictwa wiąże się ze złożeniem w Urzędzie jego oryginału albo poświadczonej notarialnie kopii. Każde następne użycie w/w pełnomocnictwa wymaga dołączenia do dokumentacji jego odpisu bądź kserokopii, które nie musi być poświadczane notarialnie.

Każdorazowe użycie pełnomocnictwa wymaga odrębnej opłaty skarbowej zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 3 z dnia 22 września 2009 r. w sprawie zasad wydawania dokumentów wytworzonych w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym i opłat wnoszonych z tytułu udzielonego pełnomocnictwa.