

Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania

Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania jest to zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Certyfikat wydawany jest dla wytwórcy/ importera produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych (API). Certyfikat wydawany jest w ciągu 90 dni licząc od ostatniego dnia inspekcji planowej lub na wniosek pod warunkiem, że wynik inspekcji jest pozytywny.

Co należy zrobić aby został wydany certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania:

1) W celu uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania należy złożyć wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o przeprowadzenie inspekcji mającej na celu jego wydanie.

2) Wniosek powinien zawierać następujące informacje:

- w przypadku certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania dla produktów leczniczych, lub badanych produktów leczniczych:
 - wskazanie dokładnego adresu miejsca wytwarzania;
 - wskazanie zakresu, który będzie objęty inspekcją (tj. produkcja sterylna, niesterylna, itp.);
- w przypadku certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania dla substancji czynnych:
 - wskazanie dokładnego adresu miejsca wytwarzania;
 - wskazanie nazw substancji czynnych (maksymalnie 6 substancji).

3) Do wniosku należy dołączyć Dokumentację Główną Wytwórni, która powinna być zgodna ze wzorem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 151, poz. 948).

4) Do wniosku powinien zostać dołączony **oryginał** dowodu zapłaty opłaty skarbowej w wysokości 34 zł. (jedna sztuka - 17 zł, przy czym strona otrzymuje dwie sztuki - jedna w języku polskim, druga w języku angielskim). Opłata powinna zostać wniesiona w kasie Urzędu Dzielnicy Śródmieście m.st. Warszawa, ul. Nowogrodzka 43, 00-691 Warszawa lub przelewem na konto bankowe: 60 1030 1508 0000 0005 5001 0038.

5) Wniosek musi być podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu zgodnie z obowiązującymi przepisami bądź przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa podpisanego przez ww. osobę. Pełnomocnictwo wraz z oryginałem zapłaty opłaty skarbowej w wysokości 17 zł., wniesionej na konto wskazane w pkt 4, należy dołączyć do wniosku.

6) O dokładnym terminie inspekcji oraz o kosztach z nią związanych wnioskodawca jest informowany pisemnie na 45 dni przed planowanym terminem inspekcji. Koszty przedmiotowej inspekcji oblicza się zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. Nr 34, poz. 187).

7) Wnioskodawca jest obowiązany wpłacić odpowiednią kwotę wskazaną w piśmie 30 dni przed planowanym terminem inspekcji. Dowód wpłaty należy przesłać faksem na numer 022 635 99 47.

8) Główny Inspektor Farmaceutyczny w ciągu 90 dni, licząc od ostatniego dnia inspekcji, wydaje Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, bądź wydaje postanowienie odmawiające jego wydania.