

Inspekcja w kraju trzecim

Inspekcja u wytwórcy w kraju trzecim może być przeprowadzona wyłącznie w dwóch przypadkach:

- jeżeli podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- jeżeli produkt leczniczy przywożony jest na terytorium RP w celu dalszego przetworzenia.

Co należy zrobić aby została przeprowadzona inspekcja w kraju trzecim:

1) Należy złożyć wniosek zawierający następujące informacje:

- wskazanie nazwy wytwórcy i dokładnego adresu miejsca wytwarzania;
- wskazanie nazw i postaci farmaceutycznych produktów leczniczych, których będzie dotyczyła inspekcja.

2) Do wniosku należy dołączyć Dokumentację Główną Wytwórni w języku angielskim lub polskim, 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).

3) Do wniosku powinien zostać dołączony **oryginał** dowodu zapłaty opłaty skarbowej w wysokości 51 zł. (jedna sztuka - 17 zł, przy czym strona otrzymuje dwie sztuki - jedna w języku polskim, druga w języku angielskim, natomiast dodatkowy certyfikat w języku angielskim otrzymuje wytwórca poddany inspekcji). 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.

4) 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.

5) Wnioskodawca odpowiedzialny jest za rezerwację hotelu o kategorii określonej czterema gwiazdkami.

3) 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).

6) 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.

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

Certyfikat jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Po upływie tego okresu wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym lub innym kompetentnym organem kraju członkowskiego Unii Europejskiej celem przeprowadzenia kolejnej inspekcji.