



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 28 (XII) 2012 r.

GIF-IW-IWM-4074/265/ES/12

**Wytwórcy, Importerzy i Dystrybutorzy  
substancji czynnych  
-wszyscy-**

Szanowni Państwo,

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.), poniżej przedstawiam projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów substancji czynnych oraz projekt wniosku o dokonanie wpisu do ww. Rejestru.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż możecie Państwo od 2 stycznia 2013 r. wykorzystać projekt wniosku o wpis do Krajowego Rejestru i przesłać wypełniony dokument wraz z załącznikami do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Pozwoli to na uruchomienie procedury mającej na celu ocenę przesłanej dokumentacji i przeprowadzenie analizy ryzyka dotyczącej konieczności przeprowadzenia inspekcji przed dokonaniem wpisu do ww. Rejestru. Wniesienie przez Państwa opłaty, przesłanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o ewentualnej inspekcji bądź o wpisie do Krajowego Rejestru będzie możliwe po wejściu w życie zmienionej ustawy Prawo farmaceutyczne.

z powaniem  
Zofia Ulz

Część 1.

WZÓR

**WNIOSEK O WPIS DO KRAJOWEGO REJESTRU, ZMIANĘ W KRAJOWYM REJESTRZE,  
SKREŚLENIE Z KRAJOWEGO REJESTRU<sup>1)</sup>**

Wypełnia wnioskodawca:

WNIOSEK DOTYCZY (zaznaczyć właściwe):

- A. wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych
- B. wpisu do rejestru importerów substancji czynnych
- C. wpisu do rejestru dystrybutorów substancji czynnych

1. Dane dotyczące wnioskodawcy:

1.1. Nazwisko i imię wnioskodawcy lub nazwa wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych:

.....

1.2. Numer identyfikacji podatkowej (NIP): .....

1.3. Adres wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych:

.....

1.4. Adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnych: .....

.....

.....

**ZAŁĄCZONE DOKUMENTY**

- Potwierdzenia wniesienia opłaty,
- Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności,
- Zakres działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej (część 2),
- Pełnomocnictwo do reprezentowania podmiotu w imieniu wnioskodawcy (jeżeli dotyczy)

Część 2.

Proszę wypełnić osobno dla każdego miejsca wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.

**Zakres rejestru**

Nazwa i adres miejsca wytwarzania:

.....

<b>1. Operacje wytwórcze</b>	
Substancja(e) czynna(e): .....	
Nazwa handlowa, powszechnie stosowana substancji czynnej (polska i angielska); w przypadku jej braku - jedna z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna lub nazwa naukowa.	
<b>A</b>	<b>Wytwarzanie substancji aktywnych drogą syntezy chemicznej</b>
	<b>1. Wytwarzanie pośrednich substancji czynnych</b> <b>2. Wytwarzanie surowych substancji czynnych</b> <b>3. Oczyszczanie (podać rodzaj: np. tworzenie soli, krystalizacja)</b> <b>4. Inne (podać rodzaj)</b>
<b>B</b>	<b>Ekstrakcja substancji aktywnych ze źródeł naturalnych</b>
	<b>1. Ekstrakcja substancji z roślin</b> <b>2. Ekstrakcja substancji ze źródeł pochodzenia zwierzęcego</b> <b>3. Ekstrakcja substancji ze źródeł pochodzenia ludzkiego</b> <b>4. Ekstrakcja substancji ze źródeł mineralnych</b> <b>5. Modyfikacja ekstraktu (podać rodzaj źródła: 1,2,3,4)</b> <b>6. Oczyszczanie ekstraktu (podać rodzaj źródła: 1,2,3,4)</b> <b>7. Inne (podać rodzaj)</b>
<b>C</b>	<b>Wytwarzanie substancji aktywnych z wykorzystaniem procesów biologicznych</b>
	<b>1. Fermentacja</b> <b>2. Hodowla komórkowa (wyspecyfikować rodzaj komórek)</b>

	<b>3. Izolacja/Oczyszczanie</b> <b>4. Modyfikacja</b> <b>5. Inne</b>
<b>D</b>	Wytwarzanie sterylnych substancji aktywnych (jeśli to wskazane należy wypełnić części A, B i C)
	<b>1. Wytwarzanie aseptyczne</b> <b>2. Sterylizowane końcowo</b>
<b>E</b>	Operacje końcowe
	<b>1. Operacje fizyczne (wymienić np. suszenie, mielenie/mikronizacja, przesiewanie)</b> <b>2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> <b>3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b> <b>4. Inne (wymienić np. homogenizacja szarż, magazynowanie)</b>
<b>F</b>	Badania w kontroli jakości <i>Tę część można zaznaczyć wyłącznie gdy jest zaznaczona jedna z powyższych: A,B,C,D,E</i>
	<b>1. Badania fizykochemiczne</b> <b>2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)</b> <b>3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność)</b> <b>4. Badania biologiczne</b>

## 2 DZIAŁANOŚĆ IMPORTOWA LUB DYSTRYBUCYJNA SUBSTANCJI CZYNNYCH

<b>A.</b>	<b>IMPORT</b> Lista wszystkich importowanych substancji czynnych wraz ze szczegółową informacją na temat wytwórcy substancji czynnej, i jeśli dotyczy ze szczegółową informacją na temat dystrybutora substancji czynnej
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<b>Substancja czynna</b> <i>Nazwa handlowa, powszechnie stosowana substancji czynnej (polska i angielska); w przypadku jej braku - jedna z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna lub nazwa naukowa.</i>	<b>Wytwórca w kraju trzecim</b> (nazwa i adres)	<b>Dystrybutor w kraju trzecim (jeżeli dotyczy)</b> (nazwa i adres)
<b>B.</b>	<b>DYSTRYBUCJA</b>		
	<b>Lista substancji czynnych dystrybuowanych</b> <i>Nazwa handlowa, powszechnie stosowana substancji czynnej (polska i angielska); w przypadku jej braku - jedna z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna lub nazwa naukowa.</i>		

**Dodatkowe wyjaśnienia i zastrzeżenia:**