

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia r.

**w sprawie wzoru formularza rejestracyjnego Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów
oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych**

Na podstawie art. 42a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wzór formularza rejestracyjnego rejestru wytwórców lub importerów oraz dystrybutorów substancji czynnych określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98 poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz.

Załącznik do rozporządzenia

Ministra Zdrowia z dnia (poz. ...)

WZÓR

WNIOSEK O WPIS DO REJESTRU, ZMIANĘ W REJESTRZE, SKREŚLENIE Z REJESTRU¹⁾

Część 1. DANE ADMINISTRACYJNE

Wypełnia pracownik Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

Oznaczenie sprawy				
Tytuł sprawy				
Lp.	Data podjętej czynności	Oznaczenie osoby podejmującej daną czynność	Określenie podejmowanej czynności	Wskazanie identyfikatora dokumentu w aktach sprawy, do którego odnosi się dana czynność

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

- A.1 zmiany w rejestrze wytwórców substancji czynnych
- B.1 zmiany w rejestrze importerów substancji czynnych
- C.1 zmiany w rejestrze dystrybutorów substancji czynnych

- A.2. skreślenia z rejestru wytwórców substancji czynnych
- B.2. skreślenia z rejestru importerów substancji czynnych
- C.2. skreślenia z 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. Zakres wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.

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

Zakres rejestru

Nazwa i adres miejsca wytwarzania:

.....

1. Operacje wytwórcze

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.

A	Wytwarzanie substancji aktywnych drogą syntezy chemicznej
	1. Wytwarzanie pośrednich substancji czynnych 2. Wytwarzanie surowych substancji czynnych 3. Oczyszczanie (podać rodzaj: np. tworzenie soli, krystalizacja) 4. Inne (podać rodzaj)

B	Ekstrakcja substancji aktywnych ze źródeł naturalnych
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ekstrakcja substancji z roślin 2. Ekstrakcja substancji ze źródeł pochodzenia zwierzęcego 3. Ekstrakcja substancji ze źródeł pochodzenia ludzkiego 4. Ekstrakcja substancji ze źródeł mineralnych 5. Modyfikacja ekstraktu (podać rodzaj źródła: 1,2,3,4) 6. Oczyszczanie ekstraktu (podać rodzaj źródła: 1,2,3,4) 7. Inne (podać rodzaj)
C	Wytwarzanie substancji aktywnych z wykorzystaniem procesów biologicznych
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fermentacja 2. Hodowla komórkowa (wyspecyfikować rodzaj komórek) 3. Izolacja/Oczyszczanie 4. Modyfikacja 5. Inne
D	Wytwarzanie sterylnych substancji aktywnych (jeśli to wskazane należy wypełnić części A, B i C)
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wytwarzanie aseptyczne 2. Sterylizowane końcowo
E	Operacje końcowe
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Operacje fizyczne (wymienić np. suszenie, mielenie/mikronizacja, przesiewanie) 2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie 3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne 4. Inne (wymienić np. homogenizacja szarż, magazynowanie)
F	Badania w kontroli jakości Tę część można zaznaczyć wyłącznie gdy jest zaznaczona jedna z powyższych: A,B,C,D,E

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Badania fizykochemiczne 2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność) 3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność) 4. Badania biologiczne
--	--

2 DZIAŁANOŚĆ IMPORTOWA LUB DYSTRYBUCYJNA SUBSTANCJI CZYNNYCH			
A.	<p style="color: #4F81BD;">IMPORT</p> <p>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</p>		
	<p style="color: #4F81BD;">Substancja czynna</p> <p><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></p>	<p style="color: #4F81BD;">Wytwórca w kraju trzecim</p> <p>(nazwa i adres)</p>	<p style="color: #4F81BD;">Dystrybutor w kraju trzecim (jeżeli dotyczy)</p> <p>(nazwa i adres)</p>
B	<p style="color: #4F81BD;">DYSTRYBUCJA</p> <p>Lista substancji czynnych dystrybuowanych</p> <p><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></p>		

Dodatkowe wyjaśnienia i zastrzeżenia: