

Udzielenie zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych

Zezwolenie na wytwarzanie/import produktów leczniczych jest to **decyzja administracyjna** wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego uprawniająca do prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania/importu produktów leczniczych.

1. W celu uzyskania zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych należy złożyć wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 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)*.
 - Ponadto wnioskodawca powinien załączyć do wniosku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych zamieszczanych na listach wytwarzania/importu, a w przypadku ich braku kopię pierwszej strony wniosku rejestracyjnego z potwierdzeniem przyjęcia przez właściwy urząd. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych oraz wnioski rejestracyjne wystawione w językach obcych (za wyjątkiem języka angielskiego) należy załączyć w dwóch wersjach: oryginał oraz tłumaczenie na język polski zgodnie z ustawą o języku polskim (Dz. U. z 1999 r. Nr 90 poz. 999, z późn. zm.) przy czym każde tłumaczenie powinno być podpisane przez osobę podpisującą wniosek;
 - Nazwy produktów leczniczych należy umieszczać na listach w językach rodzimych i zapisywać **dokładnie** tak jak są zapisane w pozwoleniach bądź wnioskach rejestracyjnych także z uwzględnieniem wielkości liter;
 - Wniosek musi być podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu zgodnie z obowiązującymi przepisami bądź przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa podpisanego przez w/w osobę. Do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo wraz z oryginałem zapłaty opłaty skarbowej w wysokości 17 zł, wniesionej 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
 - Wnioskodawca zobowiązany jest załączyć pełną dokumentację, za którą bierze całkowitą odpowiedzialność.
2. Po złożeniu wniosku jest ustalany termin inspekcji o czym wnioskodawca jest informowany pismem.
3. W przypadku braków formalnych wnioskodawca zostaje wezwany do ich uzupełnienia **w terminie 7 dni** od dnia doręczenia w/w pisma.
4. Zgodnie z art. 98 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego Wnioskodawca w przypadku braku możliwości przesłania do Urzędu odpowiedzi na pismo wzywające do uzupełnienia dokumentacji w ustawowym terminie 7 dni, może wystąpić na piśmie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zawieszenie postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych. Wnioskodawca po skompletowaniu brakującej dokumentacji jest zobowiązany do jak najszybszego złożenia jej w Urzędzie wraz z **pisemną prośbą odwieszenia postępowania** w sprawie udzielenia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych.
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie, bądź decyzję o odmowie wydania zezwolenia w ciągu 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku.
6. W przypadku pozytywnej decyzji, po podpisaniu zezwolenia na wytwarzanie/import produktu leczniczego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wnioskodawca zostanie poinformowany drogą elektroniczną o konieczności wniesienia opłaty za wydanie zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych oraz jej wysokości, zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz za udzielenie i zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 345)*.
7. Po uiszczeniu płatności zezwolenie zostanie wysłane do wnioskodawcy na adres siedziby firmy.

8. Wnioskodawca jest zobowiązany spełniać wymagania określone w *ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)* oraz w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143, z późn. zm.)*.
9. Ponadto wnioskodawca musi zatrudniać, w oparciu o umowę o pracę, osobę wykwalifikowaną. Wymagania odnośnie przedmiotowej osoby są określone w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie wymagań jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek (Dz. U. Nr 23, poz. 178, z późn. zm.)*.

osoba do kontaktu:

Anna Ryszczyk
Inspektor GMP
Naczelnik Wydziału Nadzoru nad Warunkami Wytwarzania
Departament Inspekcji ds. Wytwarzania
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
mail: ryszczyk@gif.gov.pl

Zmiana zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych

1. W celu zmiany zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych należy złożyć wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zmianę zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych, zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2005 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 214, poz. 1819)*.
 - **Ponadto wszystkie zmiany wprowadzane w zezwoleniu a w szczególności zmiany w listach należy dokładnie opisać, tj.:**
 - I. dopisanie w liście wytwarzanych/importowanych produktów leczniczych, stanowiącej załącznik nr do zezwolenia produktów:
 - II. wykreślenie z listy wytwarzanych/importowanych produktów leczniczych, stanowiącej załącznik nr ... do zezwolenia produktów:
 - III. aktualizacji ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych: z: na:
 - IV. zmianie nazw produktów leczniczych z: na:
 - Powyższe zmiany za wyjątkiem wykreślenia produktów leczniczych muszą zostać poparte pozwoleńiami na dopuszczenie do obrotu, a w przypadku ich braku kopią pierwszej strony wniosku rejestracyjnego z potwierdzeniem przyjęcia przez właściwy urząd. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych oraz wnioski rejestracyjne wystawione w językach obcych (za wyjątkiem języka angielskiego) należy załączyć w dwóch wersjach: oryginał oraz tłumaczenie na język polski zgodnie z ustawą o języku polskim (Dz. U. z 1999 r. Nr 90 poz. 999, z późn. zm.) przy czym każde tłumaczenie powinno być podpisane przez osobę podpisującą wniosek;

Nazwy produktów leczniczych należy umieszczać na listach w językach rodzimych i zapisywać **dokładnie** tak jak są zapisane w pozwoleniach bądź wnioskach rejestracyjnych także z uwzględnieniem wielkości liter;

 - Wszystkie zmiany należy nanieść w załącznikach i załączyć ich zaktualizowane wersje.
 - Wnioskodawca ma obowiązek dostarczyć wersję papierową a także wersję elektroniczną list wytwarzanych/importowanych produktów leczniczych na adres mail: prymek@gif.gov.pl
 - Wniosek musi być podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu zgodnie z obowiązującymi przepisami bądź przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa podpisanego przez w/w osobę. Do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo wraz z oryginałem zapłaty opłaty skarbowej w wysokości 17 zł, wniesionej 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
 - Wnioskodawca zobowiązany jest załączyć pełną dokumentację, za którą bierze całkowitą odpowiedzialność. Wszystkie zmiany powinny być opisane bardzo dokładnie i przejrzysto.
2. W przypadku braków formalnych wnioskodawca zostaje wezwany do ich uzupełnienia **w terminie 7 dni** od dnia doręczenia w/w pisma.
3. Zgodnie z art. 98 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego Wnioskodawca w przypadku braku możliwości przesłania do Urzędu odpowiedzi na pismo wzywające do uzupełnienia dokumentacji w ustawowym terminie 7 dni, może wystąpić na piśmie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zawieszenie postępowania w sprawie zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych. Wnioskodawca po skompletowaniu brakującej dokumentacji jest zobowiązany do jak najszybszego złożenia jej w Urzędzie wraz z **pisemną prośbą odwieszenia postępowania** w sprawie zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych.

4. Złożenie przez Wnioskodawcę uzupełnienia do rozpatrywanego wniosku skutkuje wydaniem postanowienia przedłużającego postępowanie o kolejne 60 dni kalendarzowych zgodnie z art. 41 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Przy czym rozpatrywane są jedynie uzupełnienia, które wpłynęły na Kancelarię Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w wersji papierowej.
5. W przypadku złożenia przez Wnioskodawcę wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych podczas trwającej procedury rozpatrywania wcześniej złożonego wniosku, Wnioskodawca zostanie poinformowany pismem o konieczności ponownego wystąpienia z ostatnim wnioskiem po otrzymaniu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego kończącej trwające postępowanie.
6. W przypadku zmiany zezwolenia polegającej na zmianie warunków wytwarzania/prowadzenia działalności importowej przed wydaniem decyzji może zostać przeprowadzona inspekcja, o czym Wnioskodawca zostaje poinformowany pismem.
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zmianie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, bądź decyzję o odmowie zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w ciągu 30 dni, licząc od dnia złożenia wniosku. Zgodnie z art. 41 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w uzasadnionych przypadkach termin rozpatrzenia wniosku może ulec przedłużeniu, nie dłużej jednak niż o kolejne 60 dni, o czym Wnioskodawca zostanie poinformowany pismem.
8. W przypadku pozytywnej decyzji, po podpisaniu zmiany zezwolenia na wytwarzanie/import produktu leczniczego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wnioskodawca zostanie poinformowany drogą elektroniczną o konieczności wniesienia opłaty za zmianę zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych oraz jej wysokości, zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz za udzielenie i zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 345)*.
9. Po uiszczeniu płatności zezwolenie zostanie wysłane do wnioskodawcy na adres siedziby firmy.

osoba do kontaktu:

Anna Ryszcuk
Inspektor GMP
Naczelnik Wydziału Nadzoru nad Warunkami Wytwarzania
Departament Inspekcji ds. Wytwarzania
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
mail: ryszczuk@gif.gov.pl