

Zmiana zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych / badanych produktów leczniczych (aktualizacja dnia 20 kwietnia 2012)

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, którego wzór określa *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego oraz wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego (Dz. U. Nr 20, poz. 110 z późn. zm.)*.
- 1.1. Pismo przewodnie do składanego wniosku powinno zawierać: 1) dane do osoby upoważnionej do kontaktu w sprawie zmiany zezwolenia: imię, nazwisko, telefon; 2) adres e-mail na który kierowana będzie informacja o wydaniu decyzji w przedmiocie zmiany zezwolenia i konieczności dokonania opłaty.
- 1.2. Wniosek oraz pismo przewodnie muszą być podpisane 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 załączyć kopię aktualnego KRS-u bądź kopię Ewidencji Działalności Gospodarczej oraz pełnomocnictwo wraz z oryginałem 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
Wzór pełnomocnictwa oraz wszelkie związane z nim czynności reguluje Komunikat nr 3 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 września 2009 r. (http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/KO/KOGIF_2009-09-22-03.pdf)
- 1.3. Wszystkie zmiany wprowadzane w zezwoleniu, a w szczególności zmiany w listach wytwarzanych/importowanych produktów należy dokładnie opisać, jak podano w przykładach poniżej:
 - 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:W przypadku kilku rodzajów zmian dotyczących list wytwarzanych/importowanych produktów leczniczych (dodanie, wykreślenie, zmiana nazwy produktu, zmiana numeru pozwolenia, zmiana daty ważności, zmiana statusu rejestracyjnego) często pomocny jest ich dokładny opis w postaci porównań tabelarycznych w układzie: nazwa produktu, numer i data ważności pozwolenia w aktualnym zezwoleniu / nazwa produktu, numer i data ważności pozwolenia w proponowanej wersji.
- 1.4. Dane produktów leczniczych należy podać w następującej formie:
Nazwa produktu (patrz pkt 1.5.)
Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / nr sprawy (jeśli dotyczy)
Data ważności pozwolenia (dd.mm.rrrr) / „w trakcie rejestracji”, „w trakcie re-rejestracji” (jeśli dotyczy)
- 1.5. Nazwy produktów leczniczych należy umieszczać na listach w językach rodzimych i zapisywać dokładnie tak jak są zapisane w pozwoleniach bądź wnioskach rejestracyjnych/re-rejestracyjnych z uwzględnieniem wielkości liter; przyjmuje się że nazwa produktu to ciąg znaków do przecinka lub myślnika. Wszelkich informacji dodatkowych jak np.: dawka czy postać farmaceutyczna nie należy dopisywać, jeśli nie są one integralną częścią nazwy.
- 1.6. W przypadku listy badanych produktów leczniczych, nie należy wpisywać „placebo”.
- 1.7. Wszystkie zmiany należy także nanieść w załącznikach i załączyć ich zaktualizowane wersje. Format załączników (Informacja o zakresie wytwarzania i rodzajach wytwarzanych/importowanych produktów leczniczych oraz lista produktów leczniczych wytwarzanych w miejscu wytwarzania / lista importowanych produktów leczniczych) powinien być

zgodny z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych oraz wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych (Dz.U.Nr 20, poz.109 z późn. zm.)

- 1.8. Wnioskodawca ma obowiązek dostarczyć wersję papierową listu przewodniego, wniosku oraz zaktualizowanych załączników do kancelarii GIF, jak również wersję elektroniczną list wytwarzanych/importowanych produktów leczniczych na adres mail'owy: zezwozenia@gif.gov.pl
- 1.9. Wnioskowane zmiany, za wyjątkiem wykreślenia produktów leczniczych, muszą zostać poparte pozwoleńiami na dopuszczenie do obrotu, a w przypadku ich braku kopią pierwszej strony wniosku rejestracyjnego/re-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: kopię oryginału 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 (zwykle) powinno być podpisane przez osobę podpisującą wniosek, o której mowa w punkcie 1.2. W przypadku tłumaczeń przysięgłych pozwoleń/wniosków rejestracyjnych/re-rejestracyjnych, nie jest wymagany podpis wnioskodawcy.
- 1.10. Wszystkie załączane dokumenty (takie jak kopie pozwoleń) powinny być ułożone wg nazwy produktu w kolejności alfabetycznej lub z zachowaniem takiej kolejności jaką zastosowano w składanym wniosku.
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/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/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/ 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/import produktów leczniczych, bądź decyzję o odmowie zmiany zezwolenia na wytwarzanie/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. Dokumenty można odbierać również osobiście w siedzibie Urzędu po uprzednim przekazaniu pełnomocnictwa dla osoby odbierającej wraz z oryginałem 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

Wzór pełnomocnictwa oraz wszelkie związane z nim czynności reguluje Komunikat nr 3 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 września 2009 r.

(http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/KO/KOGIF_2009-09-22-03.pdf)

- 9.1. Zezwolenie może zostać wysłane na inny adres, tylko jeśli taka prośba zostanie uwzględniona w piśmie przewodnim podpisanym przez osobę wspomnianą w pkt 1.2.

osoba do kontaktu:

Anna Ryszczuk

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