

<https://archiwum.gif.gov.pl/bip/tryb-przyjmowania-i-zal/rodzaje-spraw/380,Zmiana-zezwolenia-na-wytwarzanie-lub-import-produktow-leczniczych.html>
2020-12-05, 04:09

Zmiana zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych

II. Zmiana zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych

1. [Proces obsługi danego rodzaju sprawy.](#)
2. [Wykaz wymaganych dokumentów \(wnioski , formularze, załączniki\)](#)
3. [Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełniania wniosków i przygotowania dokumentów](#)
4. [Termin realizacji](#)
5. [Opłaty](#)
6. [Wysokość opłat](#)
7. [Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy](#)

1. Proces obsługi danego rodzaju sprawy.

Zmiana zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych dokonywana jest w drodze **decyzji administracyjnej** wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W celu zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych należy złożyć **wniosek** do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. 2019 r. poz. 829).

Dokumentację w wersji papierowej lub elektronicznej*, zawierającą wymagane dokumenty należy złożyć lub przesłać do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Złożona dokumentacja podlega sprawdzeniu zarówno pod kątem formalnym, jak i merytorycznym.

W przypadku stwierdzenia braków, sformułowane zostaje wezwanie do ich uzupełnienia wraz ze wskazaniem podstawy prawnej. W przypadku nieuzupełnienia przez przedsiębiorcę braków formalnych w wyznaczonym terminie wniosek pozostanie bez rozpatrzenia - zgodnie z art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2018 poz. 2096, z późn. zm.).

W przypadku zmiany zezwolenia polegającej na rozszerzeniu zakresu wytwarzania lub importu, przed wydaniem decyzji może zostać przeprowadzona inspekcja, o czym Wnioskodawca zostaje poinformowany pismem.

Przed wydaniem decyzji wnioskodawca zostaje zawiadomiony pisemnie o zamiarze zakończenia postępowania w przedmiocie zmiany zezwolenia oraz o prawie wglądu do akt w określonym terminie.

Po otrzymaniu ww. zawiadomienia wnioskodawca może zrezygnować z przysługującego mu prawa wglądu do akt sprawy oraz wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów. Jeśli strona nie powiadomi o ww. rezygnacji w formie pisemnej, organ wyda decyzję w sprawie po otrzymaniu zwrotnego

potwierdzenia odbioru zawiadomienia oraz po upływie terminu określonego w zawiadomieniu.

Decyzja zostanie wysłana do Wnioskodawcy na adres siedziby firmy. Możliwy jest również odbiór osobisty dokumentów w siedzibie Urzędu przez osobę uprawnioną do reprezentowania firmy lub legitymującą się odpowiednim pełnomocnictwem. Decyzja może zostać wysłana na inny, wskazany adres, tylko w przypadku, gdy taka prośba zostanie przedstawiona w piśmie przewodnim do składanego wniosku.

Na każdym etapie postępowania strona może zwrócić się do organu z wnioskiem o zawieszenie postępowania. Zgodnie z art. 98 § 1 k.p.a. organ administracji publicznej może zawiesić postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz nie zagraża to interesowi społecznemu.

Podjęcie postępowania następuje na pisemny wniosek strony w ciągu 3 lat od daty zawieszenia postępowania. Jeżeli w tym terminie strona nie zwróci się o podjęcie postępowania, żądanie wszczęcia postępowania uważa się za wycofane.

* Zgodnie z art. 39 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

[powrót do góry strony](#)

2. Wykaz wymaganych dokumentów (wnioski , formularze, załączniki)

Wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, opracowany zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. 2019 r. poz. 829).

Pismo przewodnie do składanego wniosku powinno zawierać dane osoby do kontaktu w sprawie zmiany zezwolenia: imię, nazwisko, telefon, adres e-mail.

Do wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych należy dołączyć następujące dokumenty:

odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego, aktualny na dzień składania wniosku, jeżeli dotyczy;

dokumenty, które potwierdzają zakres wnioskowanych zmian, w tym zaktualizowaną Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności opracowaną zgodnie z załącznikiem nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2019 r. poz. 728);

dowód wniesienia opłaty za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych.

[powrót do góry strony](#)

3. Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełniania wniosków i przygotowania dokumentów

Wniosek i pismo przewodnie oraz wszystkie pisma adresowane do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w toku rozpatrywania sprawy muszą być podpisane przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania strony lub osobę działającą na podstawie pełnomocnictwa podpisanego przez osoby umocowane do reprezentowania

strony zgodnie z aktualnym wpisem do KRS lub CEIDG.

Czynność złożenia pełnomocnictwa objęta jest obowiązkiem dokonania opłaty skarbowej w wysokości 17 zł od każdego pełnomocnictwa.

Nazwa podmiotu powinna być podawana zgodnie z wpisem w Rejestrze Przedsiębiorców lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

We Wniosku w punkcie *Informacja o rodzaju wnioskowanych zmian* należy podać numer i datę wydania aktualnego zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz szczegółowo opisać zakres wnioskowanych zmian.

We wniosku w punkcie *Informacja o zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych* należy wskazać zakres aktualnie posiadanego zezwolenia z uwzględnieniem wnioskowanych zmian (dotyczy to również treści „uwag i zastrzeżeń”).

Na listach produktów leczniczych/badanych produktów leczniczych w punktach 5 - 8 wniosku należy uwzględnić wszystkie produkty wytwarzane w danym miejscu wytwarzania lub importu produktów leczniczych.

Wskazówki dotyczące wypełniania Wniosku w zakresie *Informacji o zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych* znajdują się na stronie internetowej GIF. Poniżej podano link do strony:

<https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/wytwarzanie-i-import-pr/zezwozenie-na-wytwarzan/701,Informacja-o-zakresie-wytwarzania-lub-importu-produktow-leczniczych.html>

[powrót do góry strony](#)

4. Termin realizacji

Zgodnie z art. 41 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zmianie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych bądź decyzję o odmowie zmiany zezwolenia w ciągu 30 dni, licząc od dnia złożenia wniosku. Bieg terminu zostaje wstrzymany, w przypadku wysłania do Strony wezwania do uzupełnień lub w przypadku zawieszenia postępowania.

W uzasadnionych przypadkach termin rozpatrzenia wniosku może ulec przedłużeniu, nie dłużej jednak niż o kolejne 60 dni, o czym Wnioskodawca zostanie poinformowany odrębnym pismem.

[powrót do góry strony](#)

5. Opłaty

Opłaty należy wносить na rachunek bieżący dochodów budżetowych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

NBP o/o w Warszawie

nr: 30 1010 1010 0056 2722 3100 0000

[powrót do góry strony](#)

6. Wysokość opłat

Wysokość opłaty została określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2015 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (Dz.U. 2015 poz. 986).

[powrót do góry strony](#)

7. Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy

DEPARTAMENT INSPEKCJI DS. WYTWARZANIA

Dane kontaktowe pracownika wyznaczonego do udzielania informacji:

Aneta Fimowicz

Inspektor ds. Wytwarzania

Tel:(022) 44 10 705

[powrót do góry strony](#)

METADANE

Data publikacji : 08.01.2014

Data modyfikacji : 09.07.2019

[Rejestr zmian](#)

Podmiot udostępniający informację:

Osoba wytwarzająca/odpowiadająca za informację:
Serwis techniczny

Osoba udostępniająca informację:
Sławomir Wieczorek

Osoba modyfikująca informację:
Beata Sosnowska