

<https://archiwum.gif.gov.pl/bip/tryb-przyjmowania-i-zal/rodzaje-spraw/382,Certyfikat-Dobrej-Praktyki-Wytwarzania-inspekcja-na-terytorium-RP.html>
2022-08-18, 13:01

Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania - inspekcja na terytorium RP

IV. Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania - inspekcja na terytorium RP

1. [Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania](#)
2. [Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania - Inspekcja na terytorium RP](#)
3. [Wykaz wymaganych dokumentów \(wnioski, formularze, załączniki\)](#)
4. [Termin realizacji](#)
5. [Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty](#)
6. [Wysokość opłaty](#)
7. [Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełniania wniosków i przygotowania dokumentów](#)
8. [Dodatkowe informacje](#)
9. [Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy](#)

1. Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania

Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania jest zaświadczeniem potwierdzającym zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Certyfikat wydawany jest wytwórcy/importerowi produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych.

Certyfikat wydawany jest w dwóch przypadkach:

1. Po przeprowadzeniu inspekcji planowej (w ciągu 90 dni licząc od ostatniego dnia inspekcji)
2. Na wniosek wytwórcy/importera - pod warunkiem, że wynik przeprowadzonej inspekcji jest pozytywny.

Poniżej opisano proces udzielania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania na wniosek wytwórcy/importera produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych.

2. Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania - Inspekcja na terytorium RP

Proces obsługi danego rodzaju sprawy.

W celu uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania należy złożyć wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o przeprowadzenie inspekcji mającej na celu jego wydanie.

Dokumentację w wersji papierowej należy złożyć lub przesłać do Kancelarii Ogólnej GIF.

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

W przypadku stwierdzenia braków, sformułowane zostaje wezwanie do uzupełnienia braków wraz ze

wskazaniem podstawy prawnej. W przypadku nieuzupełnienia przez przedsiębiorcę braków formalnych w terminie 7 dni od dnia dostarczenia przedmiotowego wezwania wnioski pozostają bez rozpatrzenia – zgodnie z art. 64 § 2 Kpa.

W przypadku trudności z uzupełnieniem braku we wniosku w terminie określonym w art. 64 § 2 Kpa, strona może zwrócić się do organu z wnioskiem o zawieszenie postępowania. Zgodnie z art. 98 § 2 Kpa 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.

Po stwierdzeniu kompletności dokumentów, na 45 dni przed planowanym terminem inspekcji, Wnioskodawca jest informowany pisemnie o dokładnym terminie inspekcji oraz o kosztach z nią związanych.

Koszty inspekcji oblicza się zgodnie z art. 47 b oraz 51 j ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) a także z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. poz. 393) lub z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2015 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych albo u wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. poz. 323). Do pisma dołączane jest zawiadomienie o inspekcji określające Inspektora Wiodącego.

Wnioskodawca jest obowiązany wpłacić wskazaną w piśmie kwotę kosztów inspekcji na rachunek Głównego Inspektoratu w ciągu 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia. Dowód wpłaty należy przesłać niezwłocznie faksem na numer 22 635 99 57. Natomiast dowód wniesienia opłaty za hotel oraz dowód zakupu biletów należy przekazać nie później niż 30 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji

W ciągu 90 dni od przeprowadzenia inspekcji, licząc od ostatniego dnia inspekcji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, bądź postanowienie odmawiające jego wydania.

[powrót do góry strony](#)

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

Wniosek o przeprowadzenie inspekcji mającej na celu wydanie certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Do wniosku należy dołączyć:

Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności

oryginał dowodu wpłaty, potwierdzający wniesienie opłaty skarbowej w wysokości 34 zł (17 zł za jeden certyfikat, przy czym strona otrzymuje dwa certyfikaty - jeden w języku polskim, drugi w języku angielskim).

dowód wpłaty, potwierdzający wniesienie opłaty skarbowej od złożenia pełnomocnictwa w wysokości 17 zł od każdego złożenia.

[powrót do góry strony](#)

4. Termin realizacji

W ciągu 90 dni od przeprowadzenia inspekcji, licząc od ostatniego dnia inspekcji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, bądź postanowienie odmawiające jego wydania.

5. Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty

Opłata za inspekcję - wpłata na rachunek Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - NBP o/o w Warszawie nr 30 1010 1010 0056 2722 3100 0000.

Koszt certyfikatu - opłata skarbową wniesioną w kasie Urzędu Dzielnicy Śródmieście m.st. Warszawa, ul. Nowogrodzka 43, 00-691 Warszawa lub przelewem na konto bankowe numer 60 1030 1508 0000 0005 5001 0038.

Koszt pełnomocnictwa - opłata skarbową wniesioną w kasie Urzędu Dzielnicy Śródmieście m.st. Warszawa, ul. Nowogrodzka 43, 00-691 Warszawa lub przelewem na konto bankowe numer 60 1030 1508 0000 0005 5001 0038.

6. Wysokość opłaty

Koszt planowanej inspekcji obliczony zgodnie z art. 47 b oraz 51 j ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499), a także z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. poz. 393) lub z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2015 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych albo u wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. poz. 323).

Koszt certyfikatu - opłata skarbową w wysokości 34 zł (17 zł za jeden certyfikat, przy czym strona otrzymuje dwa certyfikaty - jeden w języku polskim, drugi w języku angielskim).

Koszt pełnomocnictwa - opłata skarbową w wysokości 17 zł od każdego pełnomocnictwa.

[powrót do góry strony](#)

7. Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełniania wniosków i przygotowania dokumentów

Wniosek o przeprowadzenie inspekcji mającej na celu wydanie certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania powinien zawierać następujące informacje:

w przypadku certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania dla produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych: wskazanie dokładnego adresu miejsca wytwarzania; wskazanie zakresu, który będzie objęty inspekcją (tj. produkcja sterylna, niesterylna, itp.);

w przypadku certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania dla substancji czynnych: wskazanie dokładnego adresu miejsca wytwarzania; wskazanie nazw substancji czynnych (w przypadku dużej liczby substancji, należy substancje podzielić według linii / procesów wytwarzania; w takim przypadku GIF może wyznaczyć więcej niż jedną inspekcję).

Szczegółowy tryb postępowania i aktualizacji DGM opisany jest w Komunikacie Głównego Inspektora Farmaceutycznego [Nr 2/2012 \(produkty lecznicze\)](#) i [Nr 6/2012 \(substancje czynne\)](#)

Wniosek musi być podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu zgodnie z obowiązującymi przepisami bądź przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa podpisanego przez ww. osobę.

8. Dodatkowe informacje

W celu wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości dotyczących organizacji inspekcji, wytwórca kontaktuje się z wyznaczonym Inspektorem Wiodącym.

Certyfikat jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji.

9. Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy:

DEPARTAMENT INSPEKCJI DS. WYTWARZANIA

Dane kontaktowe pracownika wyznaczonego do udzielania informacji w zakresie obsługi

Małgorzata Piasecka

Naczelnik Wydziału ds. Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Sterylnych

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania

tel. 022 4410705

[powrót do góry strony](#)

METADANE

Data publikacji : 08.01.2014

Data modyfikacji : 29.03.2019

[Rejestr zmian](#)

Podmiot udostępniający informację:

Osoba wytwarzająca/odpowiadająca za informację:
Serwis techniczny

Osoba udostępniająca informację:
Sławomir Wieczorek

Osoba modyfikująca informację:
Beata Sosnowska