

Wydawanie Certyfikatu CPP (Certificate of Pharmaceutical Product)

VI. Wydawanie Certyfikatu CPP (Certificate of Pharmaceutical Product)

1. [Proces obsługi danego rodzaju sprawy](#)
2. [Wykaz wymaganych dokumentów \(wnioski, formularze, załączniki\)](#)
3. [Wzory wymaganych wniosków i formularzy](#)
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. Proces obsługi danego rodzaju sprawy.

Certyfikat CPP wydawany jest dla właściwego organu w kraju importującym. Certyfikat zaświadcza, zgodnie z art. 47 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499), iż dany wytwórca produktu leczniczego posiada zezwolenie na wytwarzanie danego produktu leczniczego, będącego przedmiotem handlu międzynarodowego. Zaświadczenie to jest zgodne z formularzem przyjętym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO).

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje certyfikaty CPP wyłącznie dla produktów leczniczych, dla których proces wytwarzania odbywa się na terytorium Polski.

Za prawidłowe wypełnienie certyfikatu CPP odpowiada Wnioskodawca. Kompleksowe wytyczne związane z wypełnieniem certyfikatu CPP znajdują się na stronie WHO: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/en/

Osoba wypełniająca certyfikat powinna zapoznać się z informacjami zamieszczonymi na w/w stronie a w szczególności z „Explanatory notes” znajdującymi się na końcu formularza certyfikatu CPP.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje certyfikaty CPP dla produktów leczniczych weterynaryjnych wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499) nadzór nad obrotem produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii, wobec powyższego w świetle obowiązujących przepisów Główny Inspektor Farmaceutyczny nie ma podstaw prawnych do wydawania certyfikatu CPP dla produktów

leczniczych weterynaryjnych, które nie są wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Przed złożeniem wniosku o wydanie certyfikatów CPP należy:

zadzwoić pod numer 22 44 10 730, w celu uzyskania indywidualnego numeru dla certyfikatu produktu leczniczego (indywidualny numer łamany na dwie ostatnie cyfry roku kalendarzowego umieszcza się w nagłówku na każdej stronie certyfikatu)

przy planowaniu ilości numerów dla certyfikatów należy uwzględnić fakt, iż na jeden kraj w którym rejestrowany jest jeden produkt leczniczy przysługuje jeden numer certyfikatu; analogicznie na jeden kraj w którym rejestrowane są dwa różne produkty lecznicze przysługują dwa numery certyfikatów, itd.

[powrót do góry strony](#)

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

Wniosek o wydanie certyfikatu CPP powinien zawierać:

pismo przewodnie z dokładnym opisem złożonych certyfikatów, tj.: całkowita ilość certyfikatów CPP, na jaki kraj są wystawione i w ilu kopiach;

informację dotyczącą sumy opłat za wydawane certyfikaty (opłata skarbową w wysokości 17 zł za każdy wystawiony dla Strony certyfikat CPP);

informację dotyczącą sumy opłat za pełnomocnictwo/-a;

dane osoby zajmującej się przygotowaniem wniosku, czyli: imię i nazwisko, telefon do kontaktu oraz adres e-mail;

informację dotyczącą osobistego odbioru wystawionych certyfikatów CPP, w przeciwnym przypadku dokumenty będą wysyłane pocztą na adres siedziby firmy;

dokładny opis załączonych dokumentów;

podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zgodnie z obowiązującymi przepisami bądź pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa podpisanego przez w/w osobę. Czynność złożenia pełnomocnictwa objęta jest obowiązkiem dokonania opłaty skarbowej w wysokości 17 zł od każdego pełnomocnictwa. Wzór pełnomocnictwa oraz wszelkie związane z nim czynności reguluje [Komunikat nr 3 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 września 2009 r.](#)

Do wniosku o wydanie certyfikatu CPP należy załączyć:

wypełnione formularze certyfikatów CPP (w wersji papierowej o jedną sztukę więcej, która pozostaje w GIF i za którą nie jest pobierana opłata skarbową);

kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, będącego przedmiotem wniosku;

kopię Charakterystyki Produktu Leczniczego, jeżeli wytwórca jest podmiotem odpowiedzialnym zgodnie z art. 47 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499), przy czym załączony dokument powinien być napisany w języku polskim bądź angielskim;

wyjaśnienia dotyczące braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli wytwórca go nie posiada zgodnie z art. 47 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499);

dowód zapłaty, albo uwierzytelnioną kopię dowodu zapłaty zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 września 2007 r. w sprawie zapłaty opłaty skarbowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 187, poz. 1330); dowód zapłaty może mieć formę wydruku potwierdzającego dokonanie operacji bankowej.

Informacja o pełnomocnictwach:

Rodzaje pełnomocnictw:

a) Upoważniające Wnioskującego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do występowania z wnioskiem o wydanie CPP;

b) Upoważniające do reprezentowania firmy w zakresie:

- podpisywania wniosku przez osobę nie figurującą w KRS-ie firmy lub nie będącą właścicielem firmy;
- odbioru wystawionych dokumentów.

Pełnomocnictwo powinno zawierać m. in.: imię i nazwisko oraz numer dowodu osobistego osoby lub osób upoważnianych; dokładny opis czynności do których upoważnia; datę ważności bądź zapis, iż jest bezterminowe; podpis osoby z KRS-u bądź właściciela firmy.

Pełnomocnictwo powinno być złożone w języku polskim, bądź przetłumaczone przez tłumacza przysięgłego.

Pierwsze użycie pełnomocnictwa wiąże się ze złożeniem w Urzędzie jego oryginału albo poświadczonej notarialnie kopii. Każde następne użycie w/w pełnomocnictwa wymaga dołączenia do dokumentacji jego odpisu bądź kserokopii, które nie musi być poświadczane notarialnie.

Każdorazowe użycie pełnomocnictwa wymaga odrębnej opłaty skarbowej zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 3 z dnia 22 września 2009 r. w sprawie zasad wydawania dokumentów wytworzonych w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym i opłat wnoszonych z tytułu udzielonego pełnomocnictwa.

Każde pełnomocnictwo załączone do sprawy powinno być poparte kopią KRS-u firmy.

[powrót do góry strony](#)

3. Wzory wymaganych wniosków i formularzy

[Wzór certyfikatu CPP](#)

[Wzór certyfikatu CPSM](#)

4. Termin realizacji

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje certyfikat CPP bądź decyzję o odmowie wydania certyfikatu CPP w ciągu 30 dni, licząc od dnia wpływu wniosku do kancelarii GIF.

5. Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty

Opłata skarbową za CPP i pełnomocnictwa powinna być wniesiona w kasie Urzędu Dzielnicy Śródmieście m.st. Warszawy, ul. Nowogrodzka 43, 00-691 Warszawa lub przelewem na konto bankowe numer 60 1030 1508 0000 0005 5001 0038.

6. Wysokość opłaty

Opłata skarbową za CPP i pełnomocnictwa w wysokości 17 zł za każdy dokument.

[powrót do góry strony](#)

7. Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełniania wniosków i przygotowania dokumentów

UWAGA!

Należy dokładnie opisać operację z tytułu, której wnoszona jest opłata skarbową.

Nie należy załączać kopii certyfikatu GMP, ani kopii zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego.

Formularze nie mogą być przedziurkowane ani wypełnione ręcznie; kartki formularza należy zszyć w lewym górnym rogu. Formularze należy wydrukować jednostronnie! Zarówno formularzy jak i wymaganych dokumentów nie należy wkładać do koszulek.

Należy zwracać szczególną uwagę na spójność punktów, mianowicie pytanie i odpowiedź muszą znajdować się na jednej stronie.

Należy zwrócić uwagę na prawidłowe numerowanie stron certyfikatu.

Informacje dotyczące wypełniania formularza:

Exporting (certifying) country:

POLAND (kraj, z którego odbywać się będzie wysyłka produktu; wpis nie podlega modyfikacjom!)

Importing (requesting) country:

pełna nazwa kraju do którego wysyłane są certyfikaty

1. Name and dosage form of the product:

a) w przypadku, gdy produkt leczniczy występuje pod różnymi nazwami w krajach importu i eksportu należy wpisać nazwę pod jaką produkt jest zarejestrowany w kraju eksportującym, a następnie poniżej „Trade name in ... is: nazwa produktu w kraju importującym”,

b) podane w certyfikacie dane powinny być zgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu załączonym do wniosku;

1.1. Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³:

- a) konieczne jest zamieszczenie całkowitego składu jakościowego substancji pomocniczych po zdaniu „For complete composition including excipients, see attached.”,
- b) w przypadku dużej liczby substancji pomocniczych preferowane jest umieszczenie ich na osobnej stronie,
- c) w przypadku załączenia 5 strony certyfikatu należy zweryfikować numerację stron formularza,
- d) nie jest wymagane zamieszczenie całkowitego składu ilościowego substancji pomocniczych (patrz „Explanatory notes” pkt. 4),
- e) wymagane jest wyraźne rozdzielenie składu jakościowego od ilościowego w przypadku chęci zamieszczenia obydwu,
- f) nazwy substancji pomocniczych nie mogą być zapisywane jako wzory chemiczne!

1.2. Is his product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?

patrz „Explanatory notes” pkt. 5

1.3. Is this product actually on the market in the exporting country?

należy wypełnić zgodnie ze stanem faktycznym

Wariant sekcji drugiej, który nie jest wypełniony, nie powinien być zawarty w certyfikacie, należy wówczas umieścić ramkę z zapisem:

„Section 2A is not included because the product named in this certificate is not licensed in Poland” lub

„Section 2B is not included because the product named in this certificate is licensed in Poland”.

2A.1. Number of product licence⁷ and date of issue:

należy podać w kolejności:

- numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- datę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (przy czym podajemy datę wystawienia ostatniej decyzji),
- datę wygaśnięcia pozwolenia;

2A.2. Product licence holder:

należy wypełnić zgodnie ze stanem faktycznym

2A.3. Status of the product licence holder⁸

patrz „Explanatory notes” pkt. 8

2A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁹:

patrz „Explanatory notes” pkt. 9

2.A.4. Is a summary basis for approval appended¹⁰?

patrz „Explanatory notes” pkt. 10

2A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence¹¹?

patrz „Explanatory notes” pkt. 11

2A.6. Applicant for certificate, if

different from licence holder¹²:

patrz „Explanatory notes” pkt. 12

2B.1. Applicant for certificate:

ależy pamiętać, iż w tym wypadku Wnioskujący musi posiadać pełnomocnictwo od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu upoważniające Wnioskującego do występowania z wnioskiem o wydanie certyfikatu CPP (patrz poniżej)

2B.2. Status of applicant:

patrz „Explanatory notes” pkt. 8

2B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of manufacturer producing the dosage form is⁹:

patrz „Explanatory notes” pkt. 9

2B.3. Why is marketing authorization lacking?

należy wypełnić zgodnie ze stanem faktycznym

2B.4. Remarks¹³:

patrz „Explanatory notes” pkt. 13

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?¹⁴

patrz „Explanatory notes” pkt. 14

3.1. Periodicity of routine inspections
(year):

3 years

3.2. Has the manufacture of his type
of dosage form been inspected?

należy wypełnić zgodnie ze stanem faktycznym

3.3. Do the facilities and operations
conform to GMP as recommended by
the Word Health Organization?15,14

należy wypełnić zgodnie ze stanem faktycznym

4. Does the information submitted by
the applicant satisfy the certifying
authority on all aspects of the
manufacture of the product16

patrz „Explanatory notes” pkt. 16

Należy zwracać szczególną uwagę na spójność punktów, mianowicie pytanie i odpowiedź muszą znajdować się na jednej stronie.

[powrót do góry strony](#)

8. Dodatkowe informacje

Brak

9. Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy:

DEPARTAMENT INSPEKЦИИ 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. 22 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