



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

GIF-P-021-15/D/AK/04

Warszawa, dnia 29 września 2004r.

**Komunikat Nr 8 / 04
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

W związku z licznymi zapytaniami dotyczącymi prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu produktów leczniczych, informuję, iż wnioski o udzielenie ww. zezwolenia należy składać w siedzibie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie, ul. Długa 38/40.

Wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na import produktów leczniczych stanowi załącznik do komunikatu.

Jednocześnie przypominam, iż zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o zmianie ustawy -Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy -Przepisy wprowadzające ustawę -Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882), podmioty prowadzące lub zamierzające podjąć działalność w zakresie sprowadzania produktów leczniczych spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) -strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym **są obowiązane do uzyskania stosownego zezwolenia do dnia 31 grudnia 2004 r.**

Opłata za udzielenie zezwolenia na import produktów leczniczych zgodnie z częścią IV pkt 41 załącznika do ustawy z dnia 9 września 2000r. o opłacie skarbowej (Dz. U. Nr 86, poz. 960 z późn. zm.) wynosi 600 zł.

Szczegółowe informacje można uzyskać w Departamencie Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego – Warszawa, ul. Długa 38/40, pok. 216, albo telefonicznie: 0226359951 lub 0226359957.

ZAŁĄCZNIK DO KOMUNIKATU GIF NR 8 / 04

WZÓR

.....
(nazwa i adres - wnioskodawcy)

.....
(miejscowość i data)

Właściwy organ

**WNIOSEK
O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Na podstawie art. 39 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r., Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) wnoszę o udzielenie zezwolenia na import produktów leczniczych wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Oznaczenie wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie:
2. Adres i siedziba wnioskodawcy:
3. Numer REGON:
4. Miejsce (- a) prowadzenia działalności:
5. Przewidywana data rozpoczęcia importu produktów leczniczych:
6. Nazwisko i imię osoby upoważnionej do złożenia wniosku:
7. Lista dołączonych dokumentów:

Pieczętka i podpis

Załączniki do WNIOSKU:

- 1a – informacja o zakresie importu
- 1b – lista importowanych produktów leczniczych
- 1c – informacje zawierające dane osób wykwalifikowanych
- 1d – Dokumentacja Główna Importera

Informacja o zakresie importu

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku)

A. Produkty lecznicze dla ludzi

B. Produkty lecznicze weterynaryjne

1. Działalność importowa

1.1. Produkty sterylne

1.1.1. Postaci płynne (parenteralne o dużej objętości)

1.1.1.1. Wytwarzane aseptycznie

1.1.1.2. Sterylizowane końcowo

1.1.2. Postaci płynne (parenteralne o małej objętości)

1.1.2.1. Wytwarzane aseptycznie

1.1.2.2. Sterylizowane końcowo

1.1.3. Postaci płynne, krople i zawiesiny do oczu

1.1.4. Postaci półstałe

1.1.5. Postaci stałe

1.1.5.1. Dozowane w postaci stałej

1.1.5.2. Liofilizowane

2.2. Produkty niesterylne

2.2.1. Postaci płynne

2.2.2. Postaci półstałe

2.2.3. Postaci stałe

2.2.3.1. Jednodawkowe (tabletki, kapsułki, czopki, globulki, saszetki itp.)

2.2.3.2. Wielodawkowe (proszki, granulaty itp.)

2.2.4. Gazy medyczne

2.3. Produkty biologiczne

2.3.1. Szczepionki

2.3.2. Surowice

2.3.3. Produkty krwiopochodne

2.3.4. Substancje toksyczne i niebezpieczne

2.3.4.1. Penicyliny

2.3.4.2. Cefalosporyny

2.3.4.3. Hormony sterydowe

2.3.4.4. Cytostatyki

2.3.5. Inne (opisać; np. enzymy z organów ludzkich lub zwierzęcych, produkty inżynierii genetycznej)

2.4. Produkty radiofarmaceutyczne

2.5. Produkty do badań klinicznych

3. Lista postaci produktów (kategorie według drogi podawania)

- 3.1. Preparaty doustne - płynne i półstałe
- 3.2. Preparaty doustne - stałe
- 3.3. Preparaty działające na śluzówki i dziąsła
- 3.4. Preparaty stomatologiczne
- 3.5. Preparaty skórne i przezskórne
- 3.6. Preparaty do oczu
- 3.7. Preparaty do uszu
- 3.8. Preparaty do nosa
- 3.9. Preparaty dopochwowe
- 3.10. Preparaty doodbytnicze
- 3.11. Preparaty do inhalacji
- 3.12. Preparaty pozajelitowe
- 3.13. Implanty
- 3.14. Preparaty do dializy
- 3.15. Preparaty podawane do pęcherza moczowego i moczowodów
- 3.16. Preparaty oskrzelowo-płucne
- 3.17. Preparaty podawane do szyjki macicy
- 3.18. Preparaty podawane do przewodów mlecznych
- 3.19. Preparaty domaciczne
- 3.20. Preparaty środowiskowe
- 4. Inne

LISTA IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Dawka substancji leczniczej	Postać farmaceutyczna (według FP polska nomenklatura)	Numer pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, termin jego ważności, przez kogo wydane	Kraj -e w którym -ych produkt jest wytwarzany	Uwagi (operacje wykonywane na zlecenie)
1	2	3	4	5	6	7	8

**INFORMACJE ZAWIERAJĄCE DANE OSÓB WYKWALIFIKOWANYCH,
ODPOWIEDZIALNYCH ZA ZAPEWNIENIE PRAWIDŁOWOŚCI WPROWADZANIA NA
RYNEK DANEJ SERII IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Dane osób wykwalifikowanych

(wypełniać dla każdej osoby, gdy zgłaszana jest po raz pierwszy)

1. Nazwisko i imię
2. Telefon kontaktowy
3. Udokumentowane dane o wykształceniu
4. Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim
5. Dane o doświadczeniu zawodowym
6. Zakres uprawnień do zwalniania produktów leczniczych do obrotu
-

DOKUMENTACJA GŁÓWNA IMPORTERA

1. Informacje ogólne

- 1.1. Nazwa i dokładny adres miejsca prowadzenia działalności związanej z importem**
(adresy pozostałych miejsc prowadzenia działalności, numery telefonów, faksów adresy e-mail osób kontaktowych i ich nazwiska)
- 1.2. Skrócona informacja o importerze**
Informacja o importerze, zawierająca nazwę, adres miejsca (miejsc) prowadzenia działalności, wykaz innych obiektów znajdujących się w najbliższym otoczeniu oraz najważniejsze informacje istotne dla zrozumienia procesu związanego z importem.
- 1.3. Liczba pracowników**
Należy podać przybliżoną liczbę pracowników zatrudnionych u importera, w kontroli i zapewnieniu jakości, magazynach, dystrybucji i służbach technicznych, ze wskazaniem liczby osób z wyższym wykształceniem.
- 1.4. Informacja o korzystaniu z usług w zakresie importu**
Należy podać wykaz podmiotów z którymi zawarte są umowy na wykonywanie usług w zakresie objętym działalnością importową, np. magazynowania, analiz, zwalniania i certyfikacji serii (nazwę, adres, telefon, fax, krótki opis świadczonej usługi)
- 1.5. Krótki opis systemu zarządzania jakością**
 - 1) deklaracja dotycząca polityki jakości;
 - 2) zakres czynności i odpowiedzialności służby zapewnienia jakości;
 - 3) struktura organizacji zapewnienia jakości (podział odpowiedzialności, procedury, procesy, specyfikacje, metody badań);
 - 4) program audytów i inspekcji wewnętrznych;
 - 5) program badania tendencji długookresowych, dotyczących jakości produktów;
 - 6) procedura zwalniania produktów do obrotu.

2. Pracownicy

- 2.1. Schemat organizacyjny (organigram)**
- 2.2. Kwalifikacje, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność pracowników kluczowych (w tym osoby wykwalifikowanej)**
 - 2.2.1. Nazwisko i imię
 - 2.2.2 Zakres odpowiedzialności i uprawnienia
 - 2.2.2 Wykształcenie i doświadczenie zawodowe
- 2.3. System szkolenia pracowników**
- 2.4. Wymagania dotyczące higieny pracowników i odzieży ochronnej**

3. Pomieszczenia i urządzenia

Pomieszczenia

- 3.1. Uproszczony plan pomieszczeń w skali**
- 3.2. Opis konstrukcji budynku i sposobu wykończenia pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność związana z importem**
- 3.3. Krótki opis systemu wentylacyjnego**
 - 1) schemat instalacji wentylacyjnej;
 - 2) klasyfikacja pomieszczeń według klas i stref czystości;
 - 3) kryteria projektowe:
 - temperatura w pomieszczeniach,
 - wilgotność w pomieszczeniach;
 - 4) typy i sprawność filtrów powietrza;
 - 5) terminy wymiany filtrów;
 - 6) sposób kwalifikacji instalacji wentylacyjnej i powtórnej walidacji.

3.4. Krótki opis instalacji wodnych i kanalizacji

- 1) schematy instalacji wody oczyszczonej

3.5. System konserwacji prewencyjnej pomieszczeń wraz z opisem dokumentacji

- 1) programy konserwacji zapobiegawczej;
- 2) procedury i zapisy działań;
- 3) konserwacje wykonywane przez serwis zewnętrzny.

3.6. Opis podstawowych urządzeń magazynowych, i aparatury laboratoryjnej

- 1) ogólny opis głównych aparatów analitycznych (w szczególności spektrofotometrów, chromatografów HPLC, GC, pehametrów, aparatów do badania czasu rozpadu tabletek, szybkości uwalniania substancji leczniczej, liczników cząstek);
- 2) ogólny opis wyposażenia laboratorium mikrobiologicznego (w szczególności inkubatorów, urządzeń do wykonywania testu LAL, membran do filtracji sterylizującej);
- 3) systemy komputerowe stosowane przez przedsiębiorcę.

3.7. System konserwacji prewencyjnej urządzeń wraz z opisem jego dokumentacji

3.8. Kalibracja, kwalifikacja, walidacja

- 1) krótki opis polityki przedsiębiorstwa w zakresie walidacji; opis dokumentacji walidacyjnej;
- 2) program rewalidacji urządzeń krytycznych;
- 3) zarys sposobu walidacji metod analitycznych;
- 4) zasady walidacji systemów komputerowych;
- 5) system kalibracji przyrządów kontrolno-pomiarowych.

3.9. Plan higieny

- 1) procedury czyszczenia;
- 2) sprzęt do czyszczenia;
- 3) środki utrzymywania czystości (stężenia, rotacja)
- 4) sposób i częstotliwość czyszczenia instalacji wodnych i wentylacyjnych.

4. Dokumentacja

4.1. System opracowywania, aktualizacji i dystrybucji dokumentów

- 1) krótki opis systemu dokumentacji;
- 2) osoby odpowiedzialne za przygotowanie, aktualizację i rozprowadzanie dokumentów;
- 3) przechowywanie dokumentów dotyczących importu wymaganych przez wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 4) podstawowe rodzaje dokumentów, w szczególności:
 - procedury badawcze,
 - procedury zwalniania produktów do obrotu;
- 5) sposób kontrolowania (nadzorowania) dokumentacji;
- 6) czas przechowywania dokumentów po zwolnieniu serii;
- 7) procedury dotyczące dokumentów elektronicznych.

4.2. Inne dokumenty:

- 1) specyfikacje środków utrzymania czystości;
- 2) standardowe procedury operacyjne;
- 3) procedury kontroli jakości;
- 4) procedury szkolenia pracowników;
- 5) specyfikacje oprogramowania komputerowego;
- 6) ewidencja odchyleń i odstępstw od wyników badań;
- 7) instrukcje kalibracji i sprawdzania przyrządów pomiarowych;
- 8) dokumenty dotyczące walidacji;

5. Kontrola jakości

- 1) analizy chemiczne,
- 2) badania mikrobiologiczne i biologiczne;

3) opracowywanie, aktualizacja i dystrybucja dokumentów dotyczących kontroli jakości.

6. Dystrybucja, reklamacje i wycofanie serii z obrotu

6.1. Przechowywanie i dystrybucja produktów

- 1) zabezpieczenia magazynu przed włamaniem;
- 2) kontrola warunków przechowywania produktów końcowych;
- 3) sposób zapewnienia specjalnych warunków przechowywania produktów;
- 4) sposób składowania (palety, regały);
- 5) kontrola statusu produktów (etykiety, system komputerowy);
- 6) sposób dystrybucji produktów do odbiorców;
- 7) procedura kompletacji zamówień (zasada rotacji zapasów).

6.2. Ewidencja informacji o odbiorcach produktów

- 1) zapewnienie pełnej informacji o odbiorcach każdej serii produktu;
- 2) reklamacje:
 - procedura reklamacji (rejestracja, kwalifikacja, postępowanie wyjaśniające),
 - pisemny protokół reklamacji,
 - przeglądanie protokołów reklamacji,
 - przechowywanie protokołów reklamacji,
 - osoba odpowiedzialna za kwalifikację wstępną i decyzję końcową;
- 3) wycofanie serii produktu z obrotu:
 - procedura wycofania serii,
 - sposób odtworzenia danych dystrybucyjnych,
 - sposób zawiadamiania odbiorców,
 - kontrola wycofanych produktów,
 - postępowanie wyjaśniające przyczyny wycofania,
 - zalecenie działań naprawczych,
 - osoba odpowiedzialna za koordynowanie wycofania serii,
 - osoba odpowiedzialna za zawiadomienie inspekcji farmaceutycznej o reklamacjach,
 - decyzje o wycofaniu serii,
 - sposób włączenia inspekcji farmaceutycznej w akcję wycofywania serii,
 - kryteria objęcia wycofaniem serii sieci dystrybucyjnych poniżej poziomu importera.

7. Inspekcje wewnętrzne

- 1) opis systemu inspekcji wewnętrznych;
- 2) ocena skuteczności inspekcji wewnętrznych;
- 3) pisemne procedury inspekcji wewnętrznych i egzekwowania działań naprawczych;
- 4) raporty z inspekcji wewnętrznych - omawianie wyników z pracownikami;
- 5) kontrola wykonania działań naprawczych.