

GIF – IW –013/B/1/04

**Wytwórcy produktów
lecniczych
(wszyscy)**

W związku z licznymi pytaniami wytwórców produktów leczniczych, dotyczącymi prawidłowo wypełnionych wniosków o udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych informuję, że wszystkie wnioski powinny być adresowane na Panią Dorotę Duliban – Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a nie imiennie na pracowników urzędu.

Podstawowe informacje dotyczące wypełniania wniosków o udzielenie lub zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i opisu dokumentacji z nimi związanej określone są w:

- 1) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2002r. w sprawie wzoru wniosku o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (Dz.U. Nr 193, poz. 1626)
- 2) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2002r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego (Dz.U. Nr 193, poz. 1627).

Mając na względzie ułatwienie przygotowania dokumentacji, w załączeniu przedstawiam przykładowo wypełnione wnioski:

- 1) wniosek o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych,
- 2) wniosek o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego.

Jednocześnie informuję, że:

- 1) zmiana osoby wykwalifikowanej nie wymaga zmiany zezwolenia, a jedynie zawiadomienia na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zamierzonej zmianie, zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 2 ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne

2) wysokość opłat za udzielenie zezwolenia określona jest w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2002r. (na podstawie art. 41 ust. 5 Ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r.) i wynosi:

A) opłata za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych:

- w zakresie produkcji niesterylnej:

a) za wytwarzanie do dziesięciu produktów leczniczych 3 300 zł,

b) za wytwarzanie dziesięciu i powyżej dziesięciu produktów leczniczych 4 300 zł;

- w zakresie produkcji sterylnej:

a) za wytwarzanie do dziesięciu produktów leczniczych 4 300 zł,

b) za wytwarzanie dziesięciu i powyżej dziesięciu produktów leczniczych 5 300 zł;

B) opłata za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych będącego wynikiem zmiany danych zawartych w zezwoleniu wynosi 200 zł, za każdą wprowadzoną zmianę,

3) opłata skarbową, zgodnie z art. 38 ust. 1 Ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne, wynosi:

a) na wniosek: 5 zł

b) na każdy załącznik: 50 gr

Proszę, aby dokumenty dotyczące listy wytwarzanych produktów leczniczych stanowiące załącznik do wniosku składane były również w wersji elektronicznej.

p.o. DYREKTOR

Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania

Zofia Ulz

**Wytwórnia Farmaceutyczna „X”
ul. Kwiatowa 2
00-001 Łódź**

Łódź, dnia 01.02.2004r.

**Pani
Dorota Duliban
Główny Inspektor Farmaceutyczny**

**ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa**

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

Na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.) oraz art. 27 ust. 1 ustawy z dnia 19 listopada 1999 r.- Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z późn. zm.) wnoszę o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Oznaczenie wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie:

Wytwórnia Farmaceutyczna „X”

2. Adres i siedziba wnioskodawcy:

ul. Kwiatowa 2 , 00-001 Łódź

3. Numer REGON:

123456789

4. Miejsce (- a) wytwarzania produktów leczniczych:

Wytwórnia Farmaceutyczna „X”, ul. Sasanki 12, 00-002 Łódź

5. Miejsce (- a) kontroli:

Wytwórnia Farmaceutyczna „X”, ul. Sasanki 12, 00-002 Łódź

6. Przewidywana data rozpoczęcia wytwarzania produktów leczniczych:

grudzień 2004r.

7. Nazwisko i imię osoby upoważnionej do złożenia wniosku:

Roman Kowalski, Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości

8. Lista dołączonych dokumentów:

załącznik nr 2 - informacje o okresie wytwarzania

załącznik nr 3 – lista wytwarzanych produktów leczniczych

załącznik nr 4 – informacje zawierające dane osób wykwalifikowanych

załącznik nr 5 – Dokumentacja Główna Wytwórni

**załącznik nr 6 – Numer Krajowego Rejestru Sądowego – Odpis Aktualny z Rejestru
Przedsiębiorców (KRS)**

**załącznik nr 7 – Zaświadczenie o numerze identyfikacyjnym Rejestru Gospodarki
Narodowej (REGON)**

Roman Kowalski
Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości
Wytwórnia Farmaceutyczna „X”

**Wytwórnia Farmaceutyczna „X”
ul. Kwiatowa 2
00-001 Łódź**

Łódź, dnia 01.02.2004r.

**Pani
Dorota Duliban
Główny Inspektor Farmaceutyczny**

**ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa**

**WNIOSEK
O ZMIANĘ ZEZWOLENIA
NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wnoszę o wprowadzenie w zezwoleniu na wytwarzanie produktu(ów) leczni-
czego(ych) nr z dnia zmian polegających na:
(numer zezwolenia) (data wystawienia zezwolenia)

1) rozszerzeniu listy wytwarzanych produktów leczniczych o: załącznik nr1

2) rozszerzeniu zakresu wytwarzania o:

.....
.....

(wypełnić w oparciu o Załącznik nr 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2002 r. w sprawie wzoru wniosku o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, Dz.U. Nr 193, poz. 1626)

3) zmianie nazwy produktu leczniczego z „A” na „B”

4) zmianie adresu siedziby z „C” na „D”

5) zmianie miejsca wytwarzania z „E” na „F”

6) inne zmiany

Do wniosku załączam:

- 1) lista wytwarzanych produktów leczniczych**
- 2) Dokumentacja Główna Wytwórni**
- 3) informacje o zakresie wytwarzania**
- 4) świadectwa rejestracji produktów leczniczych**
- 5) Numer Krajowego Rejestru Sądowego – Odpis Aktualny z Rejestru Przedsiębiorców (KRS)**
- 6) Zaświadczenie o numerze identyfikacyjnym Rejestru Gospodarki Narodowej (REGON)**
- 7) inne**

***Roman Kowalski*
Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości
Wytwórnia Farmaceutyczna „X”**