

## Wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych

---

- [Proces obsługi danego rodzaju sprawy](#)
- [Wykaz wymaganych dokumentów \(wnioski, formularze, załączniki\)](#)
- [Tryb postępowania](#)
- [Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty](#)
- [Wysokość opłaty](#)
- [Dokumenty związane](#)
- [Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy](#)

### 1. **Proces obsługi danego rodzaju sprawy**

#### **Podmioty gospodarcze zobowiązane do uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych**

- > Zgodnie z art. 51b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499), podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi lub do wytwarzania surowców farmaceutycznych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.
- > Podmioty składające wniosek nie mogą podjąć działalności, jeżeli w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny przed dokonaniem wpisu do tego rejestru poinformował o konieczności przeprowadzenia inspekcji.

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

W celu uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów substancji Czynnych należy złożyć w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym:

- > wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych,

- dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności w języku polskim,
- dowód wpłaty za złożenie wniosku na konto Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w myśl art. 51c ust. 6 pkt 1 z dnia 6 września 2001 r. ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499).

Ponadto dla każdego złożonego pełnomocnictwa należy złożyć dowód wpłaty potwierdzający wniesienie opłaty skarbowej.

### **3. Tryb postępowania**

- Po zarejestrowaniu wniosku w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym dokumenty sprawdzane są pod kątem formalnym 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 wniosek pozostanie bez rozpatrzenia – zgodnie z art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2018 poz.2096).
- W przypadku trudności z uzupełnieniem braku we wniosku w terminie określonym w art. 64 § 2 k.p.a, 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.

- W przypadku braku zastrzeżeń do przysłanych dokumentów przeprowadzana jest ocena ryzyka na podstawie, której podejmowana jest decyzja o przeprowadzeniu inspekcji przed wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.
- W przypadku zawieszenia postępowania wnioskodawca po skompletowaniu brakującej dokumentacji składa ją w Urzędzie wraz z pisemnym wnioskiem o podjęcie postępowania w sprawie udzielenia wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.
- Jeżeli nie ma konieczności przeprowadzenia inspekcji przed wpisem do Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie o wpisie do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.
- Jeżeli ocena ryzyka wykaże konieczność przeprowadzenia inspekcji przed wpisem do rejestru wówczas na podstawie wyniku inspekcji Główny Inspektorat Farmaceutyczny:
  - a. wydaje zaświadczenie o wpisie do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych w przypadku inspekcji zakończonej wynikiem pozytywnym lub
  - b. wydaje postanowienie odmawiające dokonania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych w przypadku inspekcji zakończonej wynikiem negatywnym.

### **4. Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty**

- Opłatę za wniosek do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych należy wносить na rachunek bieżący dochodów budżetowych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - NBP o/o w Warszawie nr: 30 1010 1010 0056 2722 3100

0000.

- Opłata za pełnomocnictwo – 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.

## 5. Wysokość opłaty

- Zgodnie z art. 51c ust. 6 pkt 1 wysokość opłaty za złożenie wniosku do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, tj. 2250 zł w 2019 r.
- Koszt pełnomocnictwa – opłata skarbową w wysokości 17 zł.

## 6. Dokumenty związane

Wszystkie dokumenty dotyczące wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego ([www.gif.gov.pl](http://www.gif.gov.pl)), ścieżka dostępu: Nadzór – Substancje Czynne – Ważne Informacje.

## 7. Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy

### DEPARTAMENT INSPEKCJI DS. WYTWARZANIA

**Dane kontaktowe pracownika wyznaczonego do udzielania informacji w ww. zakresie:**

**Edyta Sapieryńska**

**Inspektor GMP**

**Naczelnik Wydziału ds. Nadzoru Nad Substancjami Czynnymi**

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa

email: [edyta.sapierynska@gif.gov.pl](mailto:edyta.sapierynska@gif.gov.pl)