

## Wykreślenie z 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**

Zgodnie z art. 51b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych na wniosek przedsiębiorcy albo z urzędu w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu działalności przedsiębiorcy w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej.

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

W celu wykreślenia z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, należy złożyć do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego następujące dokumenty:

- wniosek stanowiący załącznik nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, w którym w „informacji o rodzaju wnioskowanej zmiany” należy umieścić informację o wykreśleniu z KRWIDSC. Wniosek musi być podpisany przez osobę/osoby upoważnione do reprezentowania podmiotu zgodnie z odpisem z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego lub osobę działającą na podstawie upoważnienia podpisanego przez osobę wskazaną w KRS.
- Dowód wniesienia opłaty skarbowej z tytułu wykreślenia z KRWIDSC.

### 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 wnioski pozostają bez rozpatrzenia – zgodnie z art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania.

- 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 wydawana jest decyzja stwierdzająca wykreślenie z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

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

- Opłata za wydanie decyzji stwierdzającej wykreślenie z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych - 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.
- 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 ustawą z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie wysokość opłaty za wydanie decyzji stwierdzającej wykreślenie z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów, Dystrybutorów substancji czynnych wynosi 10 zł.

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 INSPEKЦИИ 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.sapierzynska@gif.gov.pl](mailto:edyta.sapierzynska@gif.gov.pl)