

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/nadzor/wytwarzanie-i-import-pr/certyfikat-dobrej-prakt/inspekcja-w-panstwie-tr/551,Certyfikat-Dobrej-Praktyki-Wytwarzania-inspekcja-w-panstwie-trzecim.html>
09.11.2024, 13:25

Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania - inspekcja w państwie trzecim

V. Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania - inspekcja w państwie trzecim

1. [Proces obsługi danego rodzaju sprawy](#)
2. [Wykaz wymaganych dokumentów \(wnioski, formularze, załączniki\)](#)
3. [Termin realizacji](#)
4. [Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty](#)
5. [Wysokość opłaty](#)
6. [Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełniania wniosków i przygotowania dokumentów](#)
7. [Dodatkowe informacje](#)
8. [Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy](#)

1. Proces obsługi danego rodzaju sprawy.

Inspekcja u wytwórcy produktu leczniczego lub substancji czynnej w kraju trzecim może być przeprowadzona wyłącznie w niżej wymienionych przypadkach.

- a) Inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzają inspekcję u **wytwórcy produktu leczniczego**, jeśli podmiot odpowiedzialny wystąpił z wnioskiem:

- o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie zmiany miejsca wytwarzania w kraju trzecim;
- o wydanie certyfikatów Dobrej Praktyki Wytwarzania w przypadku, gdy produkt leczniczy jest sprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kraju trzeciego.

UWAGA.

Pierwszy wniosek strony o przeprowadzenie inspekcji mającej na celu wydanie zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę danego produktu leczniczego, złożony w ramach uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, skutkuje przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów ds. wytwarzania GIF.

Przy kolejnym wniosku w tej samej sprawie GIF zwraca się z wnioskiem do URPL o informację o statusie procesu rejestracji. Inspekcja nie może zostać przeprowadzona gdy postępowanie administracyjne w zakresie uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszona na wniosek strony lub z innej przyczyny. W takim przypadku termin inspekcji zostanie ustalony po konsultacji z URPL przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

➤ b) Inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzają inspekcję u **wytwórcy substancji czynnych**, jeśli:

- zarejestrowany importer substancji czynnych złożył wniosek o przeprowadzenie inspekcji;
- wytwórca produktu leczniczego, który używa danej substancji czynnej złożył wniosek o przeprowadzenie inspekcji;
- podmiot odpowiedzialny, który ma wymienionego wytwórcę substancji czynnej w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego, a wytwórca prowadzi swą działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, złożył wniosek o przeprowadzenie inspekcji.

➤ Dokumentację w wersji papierowej należy złożyć lub przesać do Kancelarii Ogólnej GIF.

➤ Złożona dokumentacja podlega sprawdzeniu zarówno pod kątem formalnym, jak 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 Kpa.

➤ W przypadku trudności z uzupełnieniem braku we wniosku w terminie określonym w art. 64 § 2 Kpa, strona może zwrócić się do organu z wnioskiem o zawieszenie postępowania. Zgodnie z art. 98 § 2 Kpa 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.

➤ Po stwierdzeniu kompletności dokumentów, na 45 dni przed planowanym terminem inspekcji, Wnioskodawca jest informowany pisemnie o dokładnym terminie inspekcji oraz o kosztach z nią związanych. Koszty przedmiotowej inspekcji oblicza się zgodnie z art. 47 b oraz 51 j ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) a także z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcą lub importera produktów leczniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. poz. 393) lub z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2015 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych albo u wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. poz. 323). Do pisma dołączane jest zawiadomienie o inspekcji określające Inspektora Wiodącego.

➤

Wnioskodawca jest obowiązany wpłacić wskazaną w piśmie kwotę kosztów inspekcji na rachunek Głównego Inspektoratu w ciągu 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia. Dowód wpłaty należy przesać niezwłocznie faksem na numer 22 635 99 57. Natomiast dowód wniesienia opłaty za hotel oraz dowód zakupu biletów lotniczych należy przekazać nie później niż 30 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji.

➤

[powrót do góry strony](#)

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

➤

Wniosek powinien zawierać:

- informację, którego przypadku dotyczy (patrz informacja powyżej);
- dokładną nazwę i adres wytwórcy i miejsca wytwarzania;
- numer DUNS miejsca wytwarzania;

- szczegółowe informacje na temat produktów leczniczych (nazwa, postać, dawka, nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jeśli dotyczy) lub informacje na temat substancji czynnych, których inspekcja będzie dotyczyć,
- informację, czy w przedmiotowym miejscu wytwarzania miała miejsce inspekcja przeprowadzona przez inny organ kompetentny Unii Europejskiej;

- > Ponadto, wniosek powinien być podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu zgodnie z obowiązującymi przepisami bądź przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa podpisanego przez ww. osobę.
- > Do wniosku należy dołączyć:

- w przypadku inspekcji u wytwórcy produktu leczniczego uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, w którym produkt leczniczy jest wytwarzany, oraz tłumaczenie na język polski lub angielski;
- kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub potwierdzenie złożenia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosku o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli dotyczy;
- Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności w języku angielskim lub polskim;
- oryginał dowodu wpłaty, potwierdzający wniesienie opłaty skarbowej w wysokości 51 zł (17 zł za jeden certyfikat, przy czym strona otrzymuje dwa certyfikaty - jeden w języku polskim, drugi w języku angielskim, natomiast dodatkowy certyfikat w języku angielskim otrzymuje wytwórca poddany inspekcji).
- dowód wpłaty, potwierdzający wniesienie opłaty skarbowej od złożenia pełnomocnictwa w wysokości 17 zł od każdego pełnomocnictwa, jeżeli dotyczy.

3. Termin realizacji

- > W ciągu 90 dni od przeprowadzenia inspekcji, licząc od ostatniego dnia inspekcji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, bądź postanowienie odmawiające jego wydania.

4. Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty

- > Opłata za inspekcję - wpłata na rachunek Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - NBP o/o w Warszawie nr 30 1010 1010 0056 2722 3100 0000.
- > Koszt certyfikatu - 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.
- > Koszt pełnomocnictwa - 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.

[powrót do góry strony](#)

5. Wysokość opłaty

- > Koszt planowanej inspekcji obliczony zgodnie z art. 47 b oraz 51 j ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) a także z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcą lub importera produktów leczniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. poz. 393) lub z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2015 r. w

sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych albo u wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. poz. 323).

- > Koszt certyfikatu - opłata skarbową w wysokości 51 zł (17 zł za jeden certyfikat, przy czym strona otrzymuje dwa certyfikaty - jeden w języku polskim, drugi w języku angielskim, natomiast dodatkowy certyfikat w języku angielskim otrzymuje wytwórca poddany inspekcji).
- > Koszt pełnomocnictwa - opłata skarbową w wysokości 17 zł.

6. Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełniania wniosków i przygotowania dokumentów

- > Wniosek musi być podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu zgodnie z obowiązującymi przepisami bądź przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa podpisanego przez ww. osobę. Złożenie Pełnomocnictwa podlega opłacie skarbowej w wysokości 17 zł. Pełnomocnictwo wraz z oryginałem opłaty skarbowej, należy dołączyć do wniosku.
- > Szczegółowy tryb postępowania i aktualizacji Dokumentacji Miejsca Prowadzenia Działalności opisany jest w Komunikacie Głównego Inspektora Farmaceutycznego [Nr 2/2012 \(produkty lecznicze\)](#) i [Nr 6/2012 \(substancje czynne\)](#).

[powrót do góry strony](#)

7. Dodatkowe informacje

- > Zgodnie z art. 47 b oraz 51 j ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) a także z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. poz. 393) lub z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2015 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych albo u wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. poz. 323) Wnioskodawca jest odpowiedzialny za zapewnienie inspektorom zakwaterowania w hotelu oraz za zakup biletów lotniczych.
- > W celu wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości dotyczących organizacji inspekcji, wytwórca kontaktuje się z wyznaczonym Inspektorem Wiodącym.
- > Certyfikat jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Po upływie tego okresu wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym lub innym kompetentnym organem kraju członkowskiego Unii Europejskiej celem przeprowadzenia kolejnej inspekcji.

8. Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy:

DEPARTAMENT INSPEKCJI DS. WYTWARZANIA

Dane kontaktowe pracownika wyznaczonego do udzielania informacji w zakresie obsługi

Edyta Sapierzyńska

Naczelnik Wydziału ds. Nadzoru nad Substancjami Czynnymi

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania

tel. 022 4410705

[powrót do góry strony](#)