

Zmiany w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych

- [Proces obsługi danego rodzaju sprawy](#)
- [Wykaz wymaganych dokumentów \(wnioski, formularze, załączniki\)](#)
- [Opłaty za zmiany zgłaszane przez podmioty wpisane do KRWIDSC](#)
- [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**

Obowiązek zgłaszania zmian

Podmioty wpisane do KRWIDSC zobowiązane są zgodnie z art. 51d. ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne:

- przysyłać raz w roku do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o zmianie danych zawartych w tym Rejestrze,

- niezwłocznego przesyłania zmian, które mogłyby mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych.

Ponadto w celu zapewnienia aktualności danych zawartych w Europejskiej Bazie Danych EudraGMDP należy zgłaszać zmiany zakresu wytwarzania substancji czynnych, zmiany wytwórcy substancji czynnej w kraju trzecim lub zmiany adresu wytwórcy substancji czynnej w kraju trzecim.

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

W przypadku zmian danych objętych wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych wymienionych w artykule 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne informacja o zmianie powinna być przesłana w formie wniosku o dokonanie zmiany zgodnie z zapisami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych. Dokumentacja

dotycząca zmiany powinna obejmować:

wniosek o zmianę w KRWIDSC,

dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM) w języku polskim; DGM dołącza się w przypadku korekty danych dotyczących miejsca wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej oraz wtedy, kiedy zgłaszana zmiana ma wpływ na treść DGM,

dowód wpłaty za złożenie wniosku na konto Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w myśl art. 51c ust. 6 pkt 2 z dnia 6 września 2001 r. ustawy Prawo Farmaceutyczne.

W przypadku innych zmian dokumentacja powinna obejmować:

zgłoszenie zmiany wraz z opisem,

DGM wtedy, kiedy zmiana ma wpływ na treść DGM.

Ponadto, niezależnie od rodzaju zmiany, należy złożyć dla każdego złożonego pełnomocnictwa dowód wpłaty potwierdzający wniesienie opłaty skarbowej.

UWAGA: jeśli zmiana w KRWIDSC wpływa wyłącznie na zawartość załącznika(ów) do DGM a nie ma wpływu na treść DGM wówczas można przestać tylko zmieniony załącznik(i).

3. Opłaty za zmiany zgłaszane przez podmioty wpisane do KRWIDSC

Opłaty są pobierane w przypadku zgłoszenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zmian skutkujących koniecznością wprowadzenia zmian do KRWIDSC.

Za zmiany dotyczące nazw substancji czynnych już wpisanych do rejestru oraz zmiany skutkujące tylko aktualizacją w europejskiej bazie danych EudraGMDP opłaty nie są pobierane.

4. Tryb postępowania.

Po zarejestrowaniu wniosku o zmianę 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 zawieszenia postępowania wnioskodawca po skompletowaniu brakującej dokumentacji, jest zobowiązany do jak najszybszego złożenia jej w Urzędzie wraz z pisemnym wnioskiem o podjęcie postępowania w sprawie zmiany wpisu w KRWIDSC.

W przypadku braku zastrzeżeń do przystanych dokumentów podejmowana jest decyzja o przeprowadzeniu inspekcji przed zmianą wpisu w KRWIDSC.

W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji przed zmianą w KRWIDSC, zmiana ta jest możliwa po uzyskaniu pozytywnej opinii dotyczącej wnioskowanej zmiany w raporcie z przeprowadzonej inspekcji.

Jeżeli nie ma konieczności przeprowadzenia inspekcji przed zmianą wpisu w KRWIDSC Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie o wpisie do KRWIDSC.

Jeżeli jest konieczność przeprowadzenia inspekcji przed zmianą w KRWIDSC wówczas na podstawie wyniku inspekcji Główny Inspektorat Farmaceutyczny:

wydaje zaświadczenie o wpisie do KRWIDSC w przypadku inspekcji zakończonej wynikiem pozytywnym lub wydaje postanowienie odmawiające dokonania wpisu do KRWIDSC w przypadku inspekcji zakończonej wynikiem negatywnym.

5. Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty

Opłatę za wniosek o zmianę wpisu w KRWIDSC 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.

6. Wysokość opłaty

Zgodnie z art. 51 c ust 6 pkt 2 wysokość opłaty za złożenie wniosku o zmianę wpisu w KRWIDSC wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę tj. 450 zł w 2019 r.

Koszt pełnomocnictwa – opłata skarbową w wysokości 17 zł.

7. Dokumenty związane

Wszystkie dokumenty dotyczące zmiany wpisu w KRWIDSC są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (www.gif.gov.pl), ścieżka dostępu: Nadzór – Substancje Czynne - Ważne Informacje.

8. Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy

DEPARTAMENT INSPEKCJI DS. WYTWARZANIA

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

Edyta Sapierzyńska

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