1. **Co oznacza sformułowanie „podstawowe produkty farmaceutyczne" użyte w opisie rodzaju działalności z załącznika I do Rozporządzenia (WE) nr 166/2006 tj. 4 e) Instalacje wykorzystujące proces chemiczny lub biologiczny do produkcji na skalę przemysłową podstawowych produktów farmaceutycznych?**

Zgodnie z interpretacją Komisji Europejskiej sformułowanie „podstawowe produkty farmaceutyczne" zawarte w rodzaju działalności 4e oznacza substancje chemiczne lub związki chemiczne, które są stosowane jako materiał wyjściowy lub składnik aktywny w produkcji produktów leczniczych; obejmuje to uproszczone formy produktów, które są produkowane masowo, na przykład insulina. Kod NACE C21.1 obejmujący rodzaj działalności 4e oznacza produkcje podstawowych substancji farmaceutycznych, do których zaliczane są np. kwas acetylosalicylowy, witaminy, niektóre cukry, natomiast kod NACE C21.2 oznacza produkcje leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych takich jak antybiotyki, szczepionki, surowice odpornościowe (antysurowice). Obecnie sprawozdawczością PRTR objęty jest kod NACE C21.1, jednakże jeżeli preparaty (formulacje) są wykonywane w tym samym zakładzie produkcyjnym co podstawowe produkty farmaceutyczne to operatorzy powinni raportować działalność objętą kodem C21.2.

English version:

The Commission's interpretation of the activity 4e and the understanding of "basic pharmaceutical products" is that they are chemical substances or compounds that are used as a starting material or active ingredient in the production of medicinal products; this includes simplified forms of products that are produced in bulk, for example insulin. NACE Code covers this activity under code C21.1, where you will have for example acetyl salicylic acid, provitamin, vitamins, certain sugars, while NACE C21.2 covers pharmaceutical preparations and products such as antibiotics, vaccines, antisera, etc. Currently NACE C21.1 is part of E-PRTR, and when formulations are done in the same manufacturing site as the basic pharmaceutical, operators report C21.2 activities.