

Regulacje dotyczące wytwarzania/importu/dystrybucji substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i RADY (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE - [weszło w życie 28 stycznia 2022 r.](#)

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) – zmieniona [2 września 2022 r.](#) ustawą z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r., poz. 1733)



Rozporządzenie 2019/6 ma m.in. zastosowanie do:

- weterynaryjnych produktów leczniczych przygotowywanych metodami przemysłowymi lub metodą obejmującą proces przemysłowy, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu.
- substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych
- art. **94**, 105, 108, 117, 120, **123** i 134 (inspekcje i certyfikaty) mają również zastosowanie do inaktywowanych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, wytwarzanych z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt w jednostce epidemiologicznej i stosowanych do leczenia tego zwierzęcia lub tych zwierząt w tej samej jednostce epidemiologicznej lub do leczenia zwierzęcia lub zwierząt w jednostce, co do której stwierdzono powiązanie epidemiologiczne
- art. 55, 56, **94**, 117, 119, **123**, 134 oraz sekcja 5 rozdziału IV mają zastosowanie do weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z art. 5 ust. 6 (przeznaczonych dla zwierząt utrzymywanych wyłącznie jako zwierzęta domowe: zwierząt akwariowych lub trzymanych w stawach, ryb ozdobnych, ptaków trzymanych w klatkach, gołębi pocztowych, zwierząt trzymanych w terrariach, małych gryzoni, fretek i królików).



Od 2 września 2022 r.

- Obowiązuje nowy Art. 51m ustawy – Prawo farmaceutyczne



w art. 51l uchyla się pkt 1;

po art. 51l dodaje się art. 51m w brzmieniu:

„Art. 51m. Przepisy niniejszego rozdziału, z wyłączeniem art. 51b. ust. 13 pkt 2, art. 51e i art. 51h, stosuje się również do substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych

Art. 51b ust. 13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 2) wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, mając na względzie warunki prawidłowego nabywania, przechowywania i dostarczania substancji czynnej;

Art. 51h ust. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, na wniosek Komisji Europejskiej, wyznaczyć inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który przeprowadzi w imieniu Komisji Europejskiej ocenę równoważności przepisów, środków kontrolnych i wykonawczych kraju trzeciego, stosowanych wobec substancji czynnej importowanej na obszar Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Art. 51e 1. Do obowiązków importera substancji czynnej należy:

- 1) sprawdzenie, czy substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania;
- 2) import wyłącznie tej substancji czynnej, w stosunku do której dołączono pisemne potwierdzenie od właściwego organu kraju trzeciego,
(...)

2. Potwierdzenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie ma wpływu na realizację wymagań określonych w art. 3 oraz obowiązków określonych w art. 42 ust. 1 pkt 8.



Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych:

Art. 95 ust. 8 Rozporządzenia 2019/6 mówi, że Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych środki dotyczące dobrej praktyki dystrybucji substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych. *Zostało opublikowane Rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Substancji Czynnych Wykorzystywanych w Weterynaryjnych Produktach Leczniczych.*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1280&from=EN>



Zakres odpowiedzialności Głównego Inspektora Farmaceutycznego c.d.:

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem właściwym w rozumieniu art. 137 rozporządzenia nr 2019/6, w zakresie sprawowania nadzoru nad:

- wytwórcami i importerami produktów leczniczych,;
- **wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych;**
- wytwórcami Inaktywowanych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 2 ust. 3;
- wytwórcami weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia 2019/06;



Zakres odpowiedzialności Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem właściwym w rozumieniu art. 137 rozporządzenia nr 2019/6, w zakresie:

- wydawania, zmiany, cofnięcia oraz stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, wprowadzania informacji dotyczących tych zezwoleń do bazy EudraGMDP, oraz nadzoru nad posiadaczami tych zezwoleń;
- **wydawania i cofnięcia certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania, certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych lub certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych**, wprowadzania informacji dotyczących tych certyfikatów do bazy EudraGMDP, oraz nadzoru nad posiadaczami tych certyfikatów;
- **rejestracji importerów, wytwórców i dystrybutorów substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 95 ust. 1 rozporządzenia nr 2019/6, wprowadzania informacji dotyczących tych podmiotów do bazy EudraGMDP, oraz nadzoru nad podmiotami zarejestrowanymi;**



Baza danych dotycząca wytwarzania:

W art. 91 Rozporządzenia 2019/6 wpisano regulacje dotyczące bazy danych, która ma być utworzona przez Agencję (EMA) a zasilana informacjami przez poszczególne organy kompetentne Państw członkowskich.

Podobnie jak dotychczas GIF będzie wprowadzał dane o:

- wydanych, zmienionych, wycofanych zezwoleniach na wytwarzanie lub import (weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów leczniczych dla ludzi),
- **Wpisach do Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych,**
- **Wydanych certyfikatach GMP i GDP (API)**



GMP dla weterynaryjnych produktów leczniczych i substancji czynnych:

- W art. 93 ust. 2 Rozporządzenia 2019/6: Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych środki dotyczące dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych i substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe, o których mowa w ust. 1 lit. j) niniejszego artykułu.
- Zgodnie z art. 153 ust. 4 – powyższe akty delegowane powinny zostać opublikowane i wprowadzone w życie do **29 stycznia 2025.**
- Powinny one obejmować Inaktywowane immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze, o których mowa w art. 2 ust. 3 oraz weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 5 ust. 6 (weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt utrzymywanych wyłącznie jako zwierzęta domowe: zwierzęta akwariowe lub trzymane w stawach, ryby ozdobne, ptaki trzymane w klatkach, gołębie pocztowe, zwierzęta trzymane w terrariach, małe gryzonie, fretki i króliki)



Wydawanie certyfikatów GMP:

- Regulacje zawarte w art. 94 Rozporządzenia 2019/6 dotyczące wydawania certyfikatów GMP – są zbieżne z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne, tzn. w terminie 90 dni od ostatniego dnia inspekcji powinien być wystawiony certyfikat GMP jeśli kontrolowany spełnia wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice – GMP)
- Art. 94 ust. 1-4 Rozporządzenia 2019/6 dotyczące certyfikatu GMP odnoszą się zarówno do wytwórcy weterynaryjnego produktu leczniczego jak i substancji czynnej wykorzystywanej do wytwarzania weterynaryjnego produktu leczniczego.
- Art. 94 ust. 5 dotyczy importu weterynaryjnych produktów leczniczych (nie dotyczy substancji czynnych).



Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych:

- w art. 2 ust. 2 i art. 95 ust. 7 wskazano, że art. 94 – dotyczący wydawania certyfikatów GMP stosuje się również do wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych. Adekwatnie do substancji czynnych wykorzystywanych w produktach dla ludzi również dla wytwórców substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych będą wydawane certyfikaty GMP a dla importerów i dystrybutorów przedmiotowych substancji czynnych będą wydawane certyfikaty GDP.
- Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych muszą przestrzegać odpowiednio zasad dobrej praktyki wytwarzania lub dobrej praktyki dystrybucji.



Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych – wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych (KRWIDSC):

- Art. 95 Rozporządzenia 2019/6 odnosi się do wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych.
 - Określono co powinien zawierać formularz rejestracyjny oraz ustalono terminy
- W celu usprawnienia procesu rejestracji importerów, wytwórców i dystrybutorów substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 95 ust. 1 rozporządzenia nr 2019/6, **zachęca się**: importerów, wytwórców i dystrybutorów substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, którzy aktualnie prowadzą działalność do niezwłocznego przedłożenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu formularza rejestracyjnego, o którym mowa w art. 95 ust. 2 rozporządzenia nr 2019/06. W celu złożenia przedmiotowego formularza należy stosować odpowiednio rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (Dz.U. z 2019 r. poz. 839) dodając uwagę, że wniosek dotyczy substancji czynnych wykorzystywanych do weterynaryjnych produktów leczniczych.



Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych - wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych (KRWIDSC):

- Importerzy, wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnych wykorzystywanych do weterynaryjnych produktów leczniczych, **którzy rozpoczęli swą działalność po 2 września 2022 r.** mają obowiązek przedłożenia formularza rejestracyjnego Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu na co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem działalności. W oparciu o ocenę ryzyka Główny Inspektor Farmaceutyczny może podjąć decyzję o przeprowadzeniu inspekcji. Jeżeli w terminie 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadomi wnioskodawcę o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, działalność nie może zostać rozpoczęta do czasu powiadomienia wnioskodawcy przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że może on rozpocząć działalność. W takim przypadku Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję i przekazuje wytwórcom, importerom i dystrybutorom substancji czynnych wyniki tej inspekcji w terminie 60 dni od powiadomienia o swoim zamiarze przeprowadzenia inspekcji. Jeżeli w terminie 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny nie powiadomi o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, działalność może zostać rozpoczęta.



Zasady rejestracji wytwórców, importerów oraz dystrybutorów substancji czynnych weterynaryjnych w Krajowym Rejestrze Wytwórców Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (KRWIDSCz)

Do rejestracji zastosowanie ma wniosek o wpis (załącznik nr 1) do **Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych** (Dz.U. z 2019 r. poz. 839)

Wniosek:

- **Przedsiębiorcy nie wpisani do KRWIDSCz** – należy dodać informację w „uwagach”, że dotyczy substancji czynnych wykorzystywanych do weterynaryjnych produktów leczniczych.
- **Przedsiębiorcy wpisani do KRWIDSCz** – należy podać substancje czynne zakwalifikowane (w miarę możliwości) zgodnie z przeznaczeniem tj. do wytwarzania wyłącznie produktów leczniczych dla ludzi i wyłącznie do weterynaryjnych produktów leczniczych a także możliwe do użycia w obu tych produktach leczniczych.



Rozporządzenie o wzorze wniosku o wpis do KRWIDSCz

- Wzór wniosku – załącznik nr 1

- Strona 1

WZÓR

WNIOSEK

- O WPIS DO KRAJOWEGO REJESTRU WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH¹⁾
- O ZMIANĘ W KRAJOWYM REJESTRZE WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH¹⁾

INFORMACJA O RODZAJU WNIOSKOWANEJ ZMIANY²⁾:

(Jeżeli zmiana dotyczy dodania nowej substancji czynnej lub nowych substancji czynnych albo zakresu wytwarzania substancji czynnej lub substancji czynnych, należy wypełnić tabelę w punkcie II w zakresie dotyczącym wnioskowanej zmiany.)

.....
.....
.....

WNIOSEK DOTYCZY³⁾:

- wytwórcy substancji czynnej
- importera substancji czynnej
- dystrybutora substancji czynnej

I. Dane dotyczące wnioskodawcy:

1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku, gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania:

.....

2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego:

.....

albo

oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej³⁾:

.....

.....
czytelny podpis⁴⁾

3) numer identyfikacji podatkowej (NIP):

.....

4) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnej, której dotyczy wniosek.”

.....
czytelny podpis⁴⁾



Rozporządzenie o wzorze wniosku o wpis do KRWIDSCz

- Wzór wniosku – załącznik nr 1

- Strona 2

II. Dane dotyczące rodzaju i zakresu prowadzonej działalności w danym miejscu wytwarzania, importu lub dystrybucji oraz określające substancję czynną, której dotyczy ta działalność:

1) Adres prowadzenia działalności wytwórczej substancji czynnej (*Name and address of the site*):

.....

.....

2) ZAKRES DZIAŁALNOŚCI WYTWÓRCZEJ (*MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES*)

Substancja(-je) czynna(-ne)⁵⁾ (*Active Substance(s)*):

.....

.....

A	Wytwarzanie substancji czynnej drogą syntezy chemicznej (<i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>)
	1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej (<i>Manufacture of active substance intermediates</i>) 2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej (<i>Manufacture of crude active substance</i>) 3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (podać rodzaj: np. krystalizacja) (<i>Salt formation / Purification steps: <free text> (e.g. crystallisation)</i>) 4. Inne: (podać rodzaj) (<i>Other <free text></i>)
B	Ekstrakcja substancji czynnej ze źródeł naturalnych (<i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>)
	1. Ekstrakcja substancji z roślin (<i>Extraction of substance from plant source</i>) 2. Ekstrakcja substancji ze źródeł pochodzenia zwierzęcego (<i>Extraction of substance from animal source</i>) 3. Ekstrakcja substancji ze źródeł pochodzenia ludzkiego (<i>Extraction of substance from human source</i>) 4. Ekstrakcja substancji ze źródeł mineralnych (<i>Extraction of substance from mineral source</i>) 5. Modyfikacja ekstraktu: (podać rodzaj źródła: 1,2,3,4) (<i>Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i>) 6. Oczyszczanie ekstraktu: (podać rodzaj źródła: 1,2,3,4) (<i>Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i>) 7. Inne: (podać rodzaj) (<i>Other <free text></i>)
C	Wytwarzanie substancji czynnej z wykorzystaniem procesów biologicznych (<i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>)
	1. Fermentacja (<i>Fermentation</i>) 2. Hodowla komórkowa: (wyspecyfikować rodzaj komórek np.: ssaków / bakteryjne) (<i>Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)</i>) 3. Izolacja / Oczyszczanie (<i>Isolation / Purification</i>) 4. Modyfikacja (<i>Modification</i>) 5. Inne: (podać rodzaj) (<i>Other <free text></i>)
D	Wytwarzanie sterylnej substancji czynnej (jeśli to wskazane, wypełnić części A, B i C) (<i>Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B & C. to be completed as applicable)</i>)
	1. Wytwarzanie aseptyczne (<i>Aseptically prepared</i>) 2. Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
E	Operacje końcowe (<i>General Finishing Steps</i>)
	1. Operacje fizyczne: wymienić np. suszenie, mielenie / mikronizacja, przesiewanie (<i>Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i>) 2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) (<i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>)



Rozporządzenie o wzorze wniosku o wpis do KRWIDSCz

- Wzór wniosku – załącznik nr 1

- Strona 3

3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) (<i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance</i>)	
4. Inne: (wymienić, dotyczy operacji niewymienionych powyżej) (<i>Other <free text> (for operations not described above)</i>)	
F	Badania w kontroli jakości (<i>Quality Control Testing</i>) Wypełnić tylko, gdy wypełniona jest jedna z powyższych części: A, B, C, D, E (<i>This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed</i>)
1. Badania fizykochemiczne (<i>Physical / Chemical testing</i>)	
2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność) (<i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>)	
3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność) (<i>Microbiological testing (including sterility testing)</i>)	
4. Badania biologiczne (<i>Biological Testing</i>)	

3) ZAKRES DZIAŁALNOŚCI IMPORTOWEJ LUB DYSTRYBUCYJNEJ (*IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS*)

A	Import (<i>Importation</i>) (Wymienić wszystkie importowane substancje czynne wraz ze szczegółową informacją na temat wytwórcy substancji czynnej i, jeżeli dotyczy, ze szczegółową informacją na temat dystrybutora substancji czynnej) (<i>list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors</i>)		
Substancja czynna ³⁾ (<i>Active substance</i>)		Wytwórca w kraju trzecim (<i>3rd country manufacturer</i>) nazwa i adres (<i>name & address</i>)	Dystrybutor (<i>Distributor</i>) nazwa i adres (<i>name & address</i>)
B	Dystrybucja (<i>Distribution</i>)		
Substancja(-je) czynna(-ne) ³⁾ (<i>Active substance(s)</i>): Wymienić wszystkie substancje czynne dystrybuowane (<i>list all active substances for which distribution operations apply</i>)			

Zastrzeżenia i uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu działalności (*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations*):

III. PODPIS WNIOSKODAWCY

Data, nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika⁴⁾

¹⁾ Zaznaczyć właściwe.

²⁾ Zmiana w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych może obejmować korektę danych w nim zawartych albo wykreślenie danych, w tym wykreślenie wszystkich danych skutkujące wykreśleniem z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

³⁾ Wpisać właściwie.

⁴⁾ W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.

⁵⁾ Lista substancji czynnych, według nazw substancji czynnych w języku polskim i angielskim, tj. nazwa(-wy) handlowa(-we) oraz powszechnie stosowana(-ne) nazwa(-wy) substancji czynnej, a w przypadku braku tej nazwy podać nazwę(-wy) według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej albo nazwę(-wy) potocznej(-ne) lub nazwę(-wy) naukową(-we).



Obsługa sprawy dotycząca wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych:

Na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego znajduje się opis obsługi sprawy związanej z uzyskaniem lub zmianą wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych:

<https://www.gov.pl/web/gif/wpis-do-krajowego-rejestru-wytworcow-importerow-oraz-dystrybutorow-substancji-czynnych>

<https://www.gov.pl/web/gif/zmiany-w-krajowym-rejestrze-wytworcow-importerow-oraz-dystrybutorow-substancji-czynnych>

[Informacja dla wnioskodawców o wpis / zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych \(KRWIDSCz\), dotycząca integracji bazy EudraGMDP ze słownikiem OMS Europejskiej Agencji Leków - Główny Inspektorat Farmaceutyczny - Portal Gov.pl \(www.gov.pl\)](#)



Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych – import substancji czynnych:

Import substancji czynnych na eksport wymaga:

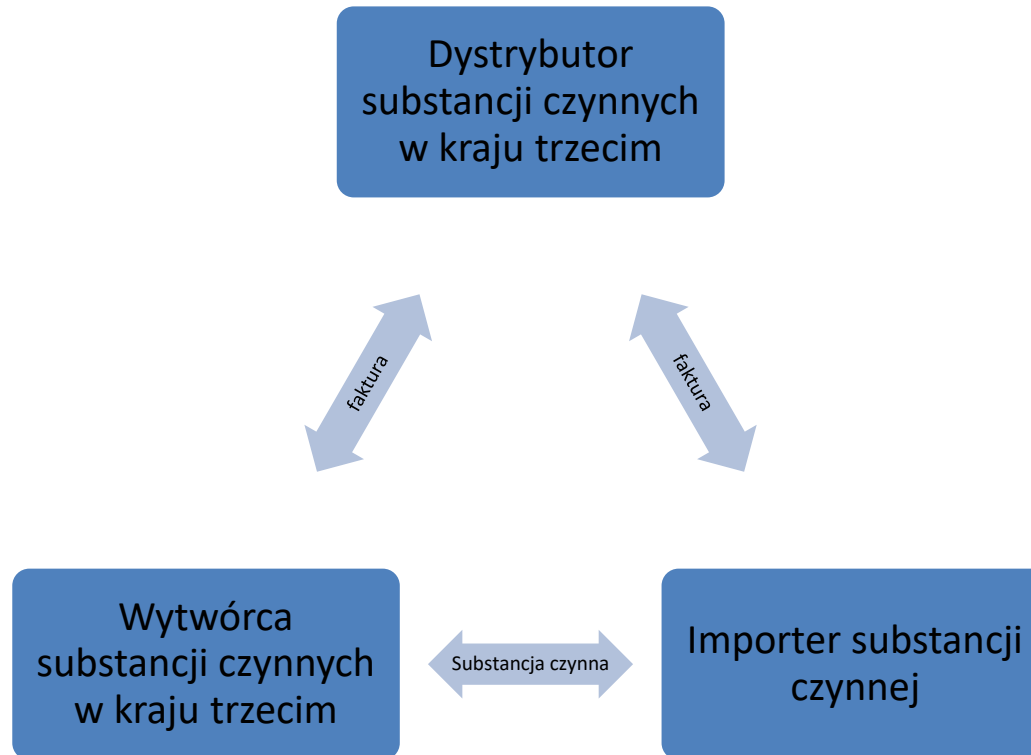
- uzyskania wpisu do KRWIDSC
- w przypadku braku fizycznego importu (tranzyt przez Polskę) – tylko fakturowanie – również wpis do KRWIDSC

Pomimo faktu, że towar nie będzie przyjeżdżał do Polski, a będzie transportowany bezpośrednio do kraju trzeciego, wystawianie faktur, na których będą wymienione substancje czynne świadczy o tym, że firma staje się właścicielem tych substancji czynnych.



Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych – import substancji czynnych:

- Import substancji czynnych – różne drogi faktury i substancji czynnej



Inspekcje krajowe:

- Inspekcje – w Rozporządzeniu 2019/6 zwane są kontrolami,
- Art. 123 wskazuje, że powinny być przeprowadzane inspekcje u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych,
- Inspekcje powinny być przeprowadzane regularnie, na podstawie analizy ryzyka, w celu sprawdzenia, czy wytwórcy, importerzy weterynaryjnych produktów leczniczych, wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych, stosują się do przepisów Rozporządzenia 2019/6,
- Inspekcje mogą być również przeprowadzane na wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego, Komisji lub Agencji,
- Mogą być przeprowadzane inspekcje niezapowiedziane,
- Przedstawiciele właściwych organów prowadzą dokumentację każdej przeprowadzanej przez siebie inspekcji i w razie potrzeby sporządzają sprawozdanie (raport z inspekcji). Kontrolowany jest niezwłocznie informowany na piśmie przez właściwy organ o wszelkich przypadkach niezgodności stwierdzonych w ramach kontroli (raport z inspekcji) i ma możliwość przedstawienia uwag w terminie określonym przez właściwy organ (HDN).



Inspekcje w krajach trzecich dotyczące substancji czynnych

- Wykonywane sporadycznie, ponieważ priorytetem są inspekcje wytwórców produktów leczniczych i weterynaryjnych produktów leczniczych
- Obowiązek wytwórcy produktu leczniczego lub weterynaryjnego produktu leczniczego dot. przeprowadzenia audytu u wytwórcy substancji czynnej potwierdzającego, że substancja czynna wytwarzana jest zgodnie z GMP
- Wyjątek - każdy wytwórca substancji czynnej, który przeprowadza sterylizację, a następnie aseptycznie obchodzi się z substancją czynną, musi przedłożyć ważny certyfikat GMP wydany przez organ EOG lub organ państwa, w którym stosuje się MRA lub inne uzgodnienia wspólnotowe. (które po imporcie są bezpośrednio pakowane w opakowania bezpośrednie) – inspekcja konieczna ponieważ jest to etap wytwarzania produktu leczniczego lub weterynaryjnego produktu leczniczego.



Restrykcje dotyczące wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych:

W art. 132 przewidziane są restrykcje: w przypadku niespełnienia przez importerów, wytwórców i dystrybutorów substancji czynnych wymogów określonych w art. 95 właściwy organ tymczasowo lub ostatecznie usuwa tych importerów, wytwórców i dystrybutorów z bazy danych.



Sankcje poinspekcyjne z ustawy – Prawo farmaceutyczne

- Przedsiębiorcy prowadzący działalność w Polsce: (art. 51g ust. 8)
 - API - decyzja nakazująca usunięcie stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie,
 - Rygor - wykreślenie z rejestru, lub cofnięcie certyfikatu, jeżeli wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej ten certyfikat posiada,
 - API - wykreślenie z rejestru,
 - API - wstrzymanie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień,
 - Substancje pomocnicze - nakazanie wytwórcy lub importerowi usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie
 - Rygor cofnięcia certyfikatu, jeżeli wytwórca lub importer substancji pomocniczych ten certyfikat posiada,
 - API i pomocnicze - cofnąć certyfikat;



Zmiany w dokumencie „*Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*”:

- Dokument EMA i KE „*Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*” będzie podlegał przeglądowni pod kątem wprowadzenia zmian wynikających z Rozporządzenia 2019/6.
- Powinny zostać wprowadzone formularze:
 - **GDP** dla weterynaryjnych produktów leczniczych i **substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych**.
 - **GMP** dla weterynaryjnych produktów leczniczych i **substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych**
 - Zezwolenie na prowadzenie hurtowni weterynaryjnych produktów leczniczych,
 - Raport z inspekcji
 - Dokument stwierdzający brak spełnienia wymagań GMP lub GDP
 - Wpis do rejestru wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych.





www.gif.gov.pl