

Warszawa, dnia 7 maja 2019 r.

Poz. 839

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 kwietnia 2019 r.

**w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów
oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych**

Na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wzór wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowy wykaz dokumentów dołączanych do tego wniosku.

§ 2. 1. Wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz wniosku o zmianę w tym rejestrze jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wykaz dokumentów dołączanych do wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz do wniosku o zmianę w tym rejestrze jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (Dz. U. poz. 380), które utraciło moc z dniem 1 maja 2019 r. zgodnie z art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 29 kwietnia 2019 r. (poz. 839)

Załącznik nr 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 DOTYCZY¹⁾:

- 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⁾

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>)

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) (*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)*)
4. Inne: (wymienić, dotyczy operacji niewymienionych powyżej) (*Other <free text> (for operations not described above)*)

F Badania w kontroli jakości (*Quality Control Testing*)
Wypełnić tylko, gdy wypełniona jest jedna z powyższych części: A, B, C, D, E (*This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed*)

1. Badania fizykochemiczne (*Physical / Chemical testing*)
2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność) (*Microbiological testing (excluding sterility testing)*)
3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność) (*Microbiological testing (including sterility testing)*)
4. Badania biologiczne (*Biological Testing*)

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 ⁵⁾ (<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	Dystrubucja (<i>Distribution</i>)		
	Substancja(-je) czynna(-ne) ⁵⁾ (<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 właściwe.

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) potoczną(-ne) lub nazwę(-wy) naukową(-we).

WYKAZ DOKUMENTÓW DOŁĄCZANYCH DO WNIOSKU O WPIS DO KRAJOWEGO REJESTRU
WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH
ORAZ WNIOSKU O ZMIANĘ W KRAJOWYM REJESTRZE WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW
ORAZ DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH

1. Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania¹⁾.
2. Dowód wniesienia odpowiednio opłaty za wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych albo opłaty za zmianę wpisu w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

¹⁾ W przypadku wniosku o zmianę w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności dołącza się w przypadku korekty danych dotyczącej miejsca wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej.