

Warszawa, dnia 19 lutego 2019 r.

Poz. 313

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 5 lutego 2019 r.

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz wniosku o zmianę tej zgody**

Na podstawie art. 38a ust. 16 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Określa się wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz wniosku o zmianę tej zgody stanowiący załącznik do rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

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

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. U. poz. 863), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 13 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375 i 1515).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 5 lutego 2019 r. (poz. 313)

### WZÓR

#### WNIOSEK

- O WYDANIE ZGODY NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKU SZPITALNEGO<sup>\*)</sup>
- O ZMIANĘ ZGODY NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKU SZPITALNEGO<sup>\*)</sup>

#### 1. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY

- 1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba podmiotu ubiegającego się o zgodę, 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:  
– NIP: .....
- wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego ..... albo  
oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej<sup>\*\*)</sup>
- .....
- .....

.....  
czytelny podpis<sup>1)</sup>

- 3) imię i nazwisko, numer telefonu i adres poczty elektronicznej osoby do kontaktu: .....
- .....
- .....;

- 4) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego:
- .....
- .....
- (w przypadku kilku miejsc wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego należy wymienić wszystkie miejsca wytwarzania)

#### 2. INFORMACJE O WNIOSKOWANYCH ZMIANACH .....

.....

.....

(w przypadku wniosku o zmianę danych zawartych w pkt 3 należy wprowadzić informacje zarówno z aktualnej zgody, jak i wnioskowane zmiany)

3.OKREŚLENIE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI W MIEJSCU WYTWARZANIA PRODUKTU LECZNICZEGO TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKU SZPITALNEGO ORAZ RODZAJU I WSKAZAŃ WYTWARZANYCH PRODUKTÓW

(należy wypełnić jeden egzemplarz dla każdego wymienionego miejsca wytwarzania; należy skreślić zakres niebędący przedmiotem zgody)

1) Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego wytwarzane w miejscu wytwarzania		
Czy są wytwarzane produkty pochodzenia ludzkiego?	<input type="checkbox"/> Tak <sup>*)</sup>	<input type="checkbox"/> Nie <sup>*)</sup>
Czy są wytwarzane produkty pochodzenia zwierzęcego?	<input type="checkbox"/> Tak <sup>*)</sup>	<input type="checkbox"/> Nie <sup>*)</sup>

Część 1: operacje wytwórcze	
1.1 Wytwarzanie	
1.2 Kompletowanie lub pakowanie	
1.3 Certyfikacja serii (pozostawić bez skreślenia tylko w przypadku, gdy pozostawiony jest pkt 1.1)	
1.4 Badania w kontroli jakości	
1.4.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne	
1.4.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne	
1.4.3 Badania fizykochemiczne	
1.4.4 Badania biologiczne	
1.4.5 Inne (należy wymienić)	
1.5 Przechowywanie i dostarczanie	
1.6 Inne (należy wymienić)	

Część 2: Rodzaj wytwarzanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych	
2.1 Produkty lecznicze terapii genowej	
2.2 Produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej	
2.3 Produkty inżynierii tkankowej	

Część 3: Lista produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych wytwarzanych w miejscu wytwarzania					
3.1 Produkty lecznicze terapii genowej					
Lp.	Nazwa	Informacja o pochodzeniu pobranego materiału wyjściowego (np. część ciała, krew, galareta Whartona)	Wskazanie(-nia) do stosowania	Sposób podania (np. dostawowo, dożylnie)	Numer pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000 oraz z 2018 r. poz. 1669), jeżeli dotyczy
3.2 Produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej					
Lp.	Nazwa	Informacja o pochodzeniu pobranego materiału wyjściowego (np. część ciała, krew, galareta Whartona)	Wskazanie(-nia) do stosowania	Sposób podania (np. dostawowo, dożylnie)	Numer pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, jeżeli dotyczy
3.3 Produkty inżynierii tkankowej					
Lp.	Nazwa	Informacja o pochodzeniu pobranego materiału wyjściowego (np. część ciała, krew, galareta Whartona)	Wskazanie(-nia) do stosowania	Sposób podania (np. dostawowo, dożylnie)	Numer pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, jeżeli dotyczy

## 4. INFORMACJE O OSOBIE KOMPETENTNEJ

(jeden egzemplarz dla każdej wpisanej Osoby Kompetentnej)

Imię i nazwisko Osoby Kompetentnej:	
Adres(y) miejsc(a) wytwarzania, w którym(-ych) Osoba Kompetentna będzie pełnić obowiązki:	
Informacje o wykształceniu	
Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim	
Dane o stażu pracy	
Zakres uprawnień	

## 5. ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU

- 1) kopia(-pie) pozwolenia(-leń) na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów<sup>\*\*\*)</sup>
- 2) dowód uiszczenia opłaty za złożenie niniejszego wniosku<sup>\*\*\*)</sup>
- 3) Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności.

## 6. PODPIS WNIOSKODAWCY

Data, nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika<sup>1)</sup>:

.....

.....

\*) Zaznaczyć właściwe.

\*\*) Wpisać właściwe.

\*\*\*) Dołączyć do wniosku, jeżeli dotyczy.

1) W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo. W przypadku osoby uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy innego niż osoba fizyczna należy dołączyć aktualny wypis z KRS.