

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych oraz wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się następujące dokumenty:

- 1) informację o zakresie wytwarzania i rodzajach wytwarzanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia, lub informację o zakresie wytwarzania i rodzajach wytwarzanych badanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc wytwarzania załącznik nr 2 lub załącznik nr 3 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 2) listę produktów leczniczych wytwarzanych w miejscu wytwarzania, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia, lub listę badanych produktów leczniczych wytwarzanych w miejscu wytwarzania, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 5 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc wytwarzania załącznik nr 4 lub załącznik nr 5 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 3) kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, a w przypadku produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kopię pierwszej strony wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z potwierdzeniem wpływu, jeżeli dotyczy;
- 4) informację zawierającą dane osób wykwalifikowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do rozporządzenia;
- 5) Dokumentację Główną Wytwórni, zawierającą szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, oraz o pomieszczeniach, urządzeniach technicznych i kontrolnych niezbędnych do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 7 do rozporządzenia, zgodną ze stanem faktycznym na dzień złożenia wniosku;
- 6) kopię zaświadczenia o nadanym numerze identyfikacyjnym w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON);
- 7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy.

§ 2. 1. Ustala się wzór wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych, stanowiący załącznik nr 8 do rozporządzenia.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się następujące dokumenty:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 515 i Nr 107, poz. 679.

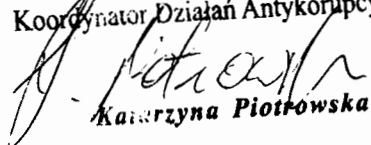
- 1) informację o zakresie importu i rodzajach importowanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 9 do rozporządzenia, lub informację o zakresie importu i rodzajach importowanych badanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 10 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc prowadzenia działalności w zakresie importu załącznik nr 9 lub załącznik nr 10 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 2) listę importowanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 11 do rozporządzenia, lub listę badanych importowanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 12 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc prowadzenia działalności w zakresie importu załącznik nr 11 lub załącznik nr 12 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 3) kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, a w przypadku produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kopię pierwszej strony wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z potwierdzeniem wpływu, jeżeli dotyczy;
- 4) informację zawierającą dane osób wykwalifikowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 13 do rozporządzenia;
- 5) Dokumentację Główną Importera, zawierającą szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, oraz o pomieszczeniach, urządzeniach technicznych i kontrolnych niezbędnych do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 14 do rozporządzenia, zgodną ze stanem faktycznym na dzień złożenia wniosku;
- 6) kopię zaświadczenia o nadanym numerze identyfikacyjnym w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON);
- 7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

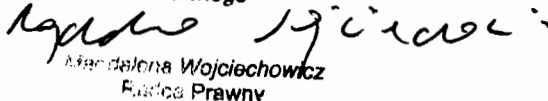
MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

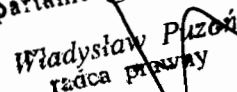
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
Koordynator Działań Antykorupcyjnych


Katarzyna Piotrowska

Dyrektor Departamentu
Prawnego


Małgorzata Wojciechowicz
Radca Prawny

DYREKTOR
Departamentu Prawnego


Władysław Puzoń
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 151, poz. 948).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia2010 r. (poz....)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(miejsowość i data)

.....
.....
(nazwa, adres i telefon firmy wnioskodawcy)

Właściwy organ

**WNIOSEK
O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wnoszę o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Oznaczenie firmy wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie wraz z numerem identyfikacji podatkowej (NIP):
2. Adres i siedziba firmy wnioskodawcy:
3. Numer Identyfikacyjny REGON:
4. Numer KRS:
5. Adres miejsca/adresy miejsc wytwarzania i kontroli:
6. Nazwisko i imię osoby upoważnionej do złożenia wniosku:
7. Lista dołączonych dokumentów:

(pieczętka i podpis)

WZÓR

INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA I RODZAJACH WYTWARZANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku, w przypadku wytwarzania produktów ludzkich i weterynaryjnych wniosek należy wypełnić odrębnie dla produktów ludzkich i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania

A. Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi Albo B. Produkty lecznicze weterynaryjne

1. Operacje wytwórcze <input type="checkbox"/> Nabywanie materiałów <input type="checkbox"/> Nabywanie produktów <input type="checkbox"/> Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania <input type="checkbox"/> Zwalnianie serii i certyfikacja <input type="checkbox"/> Magazynowanie <input type="checkbox"/> Dystrybucja

1.1.	Produkty sterylne
	1.1.1. Aseptycznie wytwarzane 1.1.1.1. Postaci płynne (o dużej objętości) 1.1.1.2. Liofilizaty 1.1.1.3. Postaci półstałe 1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości 1.1.1.5. Postaci stałe i implanty 1.1.1.6. Inne produkty aseptycznie wytwarzane 1.1.2. Sterylizowane końcowo 1.1.2.1. Postaci płynne (o dużej objętości) 1.1.2.2. Postaci półstałe

	<p>1.1.2.3. Postaci płynne o małej objętości</p> <p>1.1.2.4. Postaci stałe i implanty</p> <p>1.1.2.5. Inne produkty sterylizowane końcowo</p> <p>1.1.3. Tylko certyfikacja serii</p>
1.2.	Produkty niesterylne
	<p>1.2.1. Produkty niesterylne</p> <p>1.2.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.2.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</p> <p>1.2.1.3. Lecznicze gumy do żucia</p> <p>1.2.1.4. Impregnowane matryce</p> <p>1.2.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.2.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.2.1.7. Gazy medyczne</p> <p>1.2.1.8. Inne postaci stałe</p> <p>1.2.1.9. Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem</p> <p>1.2.1.10. Generatory radionuklidów</p> <p>1.2.1.11. Postaci półstałe</p> <p>1.2.1.12. Czopki</p> <p>1.2.1.13. Tabletki</p> <p>1.2.1.14. Systemy transdermalne</p> <p>1.2.1.15. Systemy dożwaczowe</p> <p>1.2.1.16. Premiksy weterynaryjne</p> <p>1.2.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p>1.2.2. Tylko certyfikacja serii</p>
1.3.	Biologiczne produkty lecznicze
	<p>1.3.1. Biologiczne produkty lecznicze</p> <p>1.3.1.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>1.3.1.2. Produkty immunologiczne</p> <p>1.3.1.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>1.3.1.4. Produkty terapii genowej</p> <p>1.3.1.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>1.3.1.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p>

	<p>1.3.1.7. Inne biologiczne produkty lecznicze</p> <p>1.3.2. Tylko certyfikacja serii</p> <p>1.3.2.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>1.3.2.2. Produkty immunologiczne</p> <p>1.3.2.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>1.3.2.4. Produkty terapii genowej</p> <p>1.3.2.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>1.3.2.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p> <p>1.3.2.7. Inne produkty biologiczne</p>
1.4.	<p>Pozostałe produkty (inny przedmiot wytwarzania nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: sterylizacja substancji aktywnych, wytwarzanie biologicznych aktywnych materiałów wyjściowych, produkty lecznicze roślinne lub produkty lecznicze homeopatyczne, produkty luzem lub wytwarzanie całkowite)</p> <p>1.4.1. Wytwarzanie</p> <p>1.4.1.1. Produkty lecznicze roślinne</p> <p>1.4.1.2. Produkty lecznicze homeopatyczne</p> <p>1.4.1.3. Biologiczne czynne materiały wyjściowe</p> <p>1.4.1.4. Inne</p> <p>1.4.2. Sterylizacja substancji/składniki/produkt gotowy</p> <p>1.4.2.1. Filtracje</p> <p>1.4.2.2. Sterylizacja suchym gorącym powietrzem</p> <p>1.4.2.3. Sterylizacja nasyconą parą wodną</p> <p>1.4.2.4. Sterylizacja chemiczna</p> <p>1.4.2.5. Naświetlanie promieniami gamma</p> <p>1.4.2.6. Sterylizacja strumieniami elektronów</p> <p>1.4.3. Inne</p>
1.5.	<p>Tylko pakowanie</p> <p>1.5.1. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</p> <p>1.5.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.5.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</p> <p>1.5.1.3. Lecznicze gumy do żucia</p> <p>1.5.1.4. Impregnowane matryce</p> <p>1.5.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.5.1.7. Gazy medyczne</p>

	<p>1.5.1.8. Inne postaci stałe</p> <p>1.5.1.9. Preparaty farmaceutyczne w pojemnikach pod ciśnieniem</p> <p>1.5.1.10. Źródło radionuklidowe</p> <p>1.5.1.11. Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.12. Czopki</p> <p>1.5.1.13. Tabletki</p> <p>1.5.1.14. Systemy transdermalne</p> <p>1.5.1.15. Systemy dożwaczowe</p> <p>1.5.1.16. Premiksy lecznicze</p> <p>1.5.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p>1.5.2. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</p>
1.6.	Badania w kontroli jakości
	<p>1.6.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</p> <p>1.6.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>1.6.3. Badania fizykochemiczne</p> <p>1.6.4. Badania biologiczne</p>

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia

WZÓR

INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA I RODZAJACH WYTWARZANYCH BADANYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania

<p>Wytwarzanie badanych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi Badane produkty lecznicze fazy I, II, III</p>

1. Operacje wytwórcze

- | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><input type="checkbox"/> Nabywanie materiałów</p> <p><input type="checkbox"/> Nabywanie produktów</p> <p><input type="checkbox"/> Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania</p> <p><input type="checkbox"/> Zwalnianie serii i certyfikacja</p> <p><input type="checkbox"/> Magazynowanie</p> <p><input type="checkbox"/> Dystrybucja</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1.1.

Sterylnie badane produkty lecznicze

1.1.1. Aseptycznie wytwarzane

- 1.1.1.1. Postaci płynne (o dużej objętości)
- 1.1.1.2. Liofilizaty
- 1.1.1.3. Postaci półstałe
- 1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości
- 1.1.1.5. Postaci stałe i implanty
- 1.1.1.6. Inne produkty aseptycznie wytwarzane

1.1.2. Sterylizowane końcowo

- 1.1.2.1. Postaci płynne (o dużej objętości)
- 1.1.2.2. Postaci półstałe
- 1.1.2.3. Postaci płynne o małej objętości
- 1.1.2.4. Postaci stałe i implanty
- 1.1.2.5. Inne produkty sterylizowane końcowo

1.1.3. Tylko certyfikacja serii

1.2.	Niesterylne badane produkty lecznicze
	<p>1.2.1. Produkty niesterylne</p> <p>1.2.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.2.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</p> <p>1.2.1.3. Lecznicze gumy do żucia</p>
	<p>1.2.1.4. Impregnowane matryce</p> <p>1.2.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.2.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.2.1.7. Gazy medyczne</p> <p>1.2.1.8. Inne postaci stałe</p> <p>1.2.1.9. Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem</p> <p>1.2.1.10. Generatory radionuklidów</p> <p>1.2.1.11. Postaci półstałe</p> <p>1.2.1.12. Czopki</p> <p>1.2.1.13. Tabletki</p> <p>1.2.1.14. Systemy transdermalne</p> <p>1.2.1.15. Systemy dozwaczowe</p> <p>1.2.1.16. Premiksy weterynaryjne</p> <p>1.2.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p>1.2.2. Tylko certyfikacja serii</p>
1.3.	Biologiczne badane produkty lecznicze
	<p>1.3.1. Biologiczne produkty lecznicze</p> <p>1.3.1.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>1.3.1.2. Produkty immunologiczne</p> <p>1.3.1.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>1.3.1.4. Produkty terapii genowej</p> <p>1.3.1.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>1.3.1.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p> <p>1.3.1.7. Inne biologiczne produkty lecznicze</p> <p>1.3.2. Tylko certyfikacja serii</p>

	<p>1.3.2.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>1.3.2.2. Produkty immunologiczne</p> <p>1.3.2.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>1.3.2.4. Produkty terapii genowej</p> <p>1.3.2.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>1.3.2.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p> <p>1.3.2.7. Inne produkty biologiczne</p>
1.4.	Pozostałe badane produkty lecznicze (inny przedmiot wytwarzania nie-objęty powyższym zakresem, w szczególności: sterylizacja substancji aktywnych, wytwarzanie biologicznych aktywnych materiałów wyjściowych, produkty lecznicze roślinne lub produkty lecznicze homeopatyczne, produkty luzem lub wytwarzanie całkowite)
	<p>1.4.1. Wytwarzanie</p> <p>1.4.1.1. Produkty lecznicze roślinne</p> <p>1.4.1.2. Produkty lecznicze homeopatyczne</p> <p>1.4.1.3. Biologiczne czynne materiały wyjściowe</p> <p>1.4.1.4. Inne</p>
	<p>1.4.2. Sterylizacja substancji/składniki/produkt gotowy</p> <p>1.4.2.1. Filtracje</p> <p>1.4.2.2. Sterylizacja suchym gorącym powietrzem</p> <p>1.4.2.3. Sterylizacja nasyconą parą wodną</p> <p>1.4.2.4. Sterylizacja chemiczna</p> <p>1.4.2.5. Naświetlanie promieniami gamma</p> <p>1.4.2.6. Sterylizacja strumieniami elektronów</p> <p>1.4.3. Inne</p>
1.5.	Tylko pakowanie
	<p>1.5.1. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</p> <p>1.5.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.5.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</p> <p>1.5.1.3. Lecznicze gumy do żucia</p> <p>1.5.1.4. Impregnowane matryce</p> <p>1.5.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</p>

	<p>1.5.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.5.1.7. Gazy medyczne</p> <p>1.5.1.8. Inne postaci stałe</p> <p>1.5.1.9. Preparaty farmaceutyczne w pojemnikach pod ciśnieniem</p> <p>1.5.1.10. Źródło radionuklidowe</p> <p>1.5.1.11. Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.12. Czopki</p> <p>1.5.1.13. Tabletki</p> <p>1.5.1.14. Systemy transdermalne</p> <p>1.5.1.15. Systemy dożwaczowe</p> <p>1.5.1.16. Premiksy lecznicze</p> <p>1.5.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p>1.5.2. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</p>
1.6.	Badania w kontroli jakości
	<p>1.6.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</p> <p>1.6.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>1.6.3. Badania fizykochemiczne</p> <p>1.6.4. Badania biologiczne</p>

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia

Załącznik nr 4

WZÓR

LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W MIEJSCU WYTWARZANIA

(w przypadku wytwarzania produktów ludzkich i weterynaryjnych tabelę należy wypełnić odrębnie

dla produktów ludzkich i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Numer i data ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

WZÓR
LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W MIEJSCU WYTWARZANIA

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego

WZÓR
INFORMACJA ZAWIERAJĄCA DANE OSÓB WYKWALIFIKOWANYCH

Dane osób wykwalifikowanych

(wypełniać dla każdej osoby, gdy zgłaszana jest po raz pierwszy)

1. Nazwisko i imię
2. Telefon kontaktowy
3. Udokumentowane dane o wykształceniu
4. Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim
5. Dane o doświadczeniu zawodowym
6. Zakres uprawnień

WZÓR
DOKUMENTACJA GŁÓWNA WYTWÓRNI

1. **Informacje ogólne**
 - 1.1. **Nazwa i dokładny adres miejsca wytwarzania**
(adresy pozostałych miejsc wytwarzania, numery telefonów, faksów, adresy e-mail osób kontaktowych i ich nazwiska).
 - 1.2. **Skrócona informacja o wytwórcy**
Informacja o wytwórcy, zawierająca nazwę, adres wytwórni, wykaz innych obiektów znajdujących się w najbliższym otoczeniu wytwórni oraz najważniejsze informacje istotne dla zrozumienia procesu wytwarzania.
 - 1.3. **Zakres wytwarzania firmy wnioskodawcy w innych miejscach wytwarzania (według załącznika nr 1 do rozporządzenia)**
Zakres według podziału podanego w załączniku nr 2 do rozporządzenia.
 - 1.4. **Inne rodzaje działalności produkcyjnej**
Należy podać produkty niezaliczane do produktów leczniczych, wytwarzane w wytwórni.
 - 1.5. **Informacja o substancjach toksycznych i niebezpiecznych stosowanych do wytwarzania produktów leczniczych oraz sposobach ich przetwarzania lub wytwarzania**
Należy podać, czy dotyczy wytwarzania, przetwarzania w urządzeniach

- dedykowanych lub kampanijnie w urządzeniach wielozadaniowych.
- 1.6. **Krótki opis wytwórni (1 strona A4)**
Należy podać wielkość i wiek obiektów oraz ich lokalizację, a także opis najbliższego otoczenia, z uwzględnieniem innych rodzajów działalności produkcyjnej w sąsiedztwie wytwórni.
 - 1.7. **Informacja o korzystaniu z usług w zakresie wytwarzania, etapów wytwarzania lub analiz**
Należy podać wykaz instytucji, z którymi zawarte są umowy na wykonywanie usług (nazwę, adres, telefon, faks, krótki opis świadczonej usługi).
 - 1.8. **Krótki opis systemu zarządzania jakością (3 strony A4)**
 - 1) deklaracja dotycząca polityki jakości;
 - 2) zakres czynności i odpowiedzialności służby zapewnienia jakości;
 - 3) struktura organizacji zapewnienia jakości (podział odpowiedzialności, procedury, procesy, specyfikacje, metody badań);
 - 4) program audytów i inspekcji wewnętrznych;
 - 5) program badania tendencji długookresowych, dotyczących jakości produktów;
 - 6) kryteria zatwierdzania dostawców materiałów;
 - 7) procedura zwalniania produktów do obrotu.
 2. **Pracownicy (2 strony A4)**
 - 2.1. **Schemat organizacyjny (organigram)**
 - 2.2. **Liczba pracowników**
Należy podać przybliżoną liczbę pracowników zatrudnionych w produkcji, kontroli i zapewnieniu jakości, magazynach, dystrybucji i służbach technicznych, ze wskazaniem liczby osób z wyższym wykształceniem.
 - 2.3. **Kwalifikacje, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność pracowników kluczowych**
 - 1) osoby odpowiedzialne za kontrolę jakości:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) zakres kontroli i uprawnienia,
 - c) wykształcenie i doświadczenie zawodowe;
 - 2) osoby odpowiedzialne za produkcję:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) zakres odpowiedzialności za produkcję i uprawnienia,
 - c) wykształcenie i doświadczenie zawodowe.
 - 2.4. **System szkolenia pracowników**
 - 2.5. **Kontrola zdrowia pracowników produkcyjnych**
 - 2.6. **Wymagania dotyczące higieny pracowników i odzieży ochronnej**
 3. **Pomieszczenia i urządzenia**
 - 3.1. **Uproszczony plan pomieszczeń produkcyjnych w skali**
 - 1) skala 1:100 lub co najmniej 1:200;
 - 2) rysunki formatu A4 lub A3.
 - 3.2. **Opis konstrukcji budynku i sposobu wykończenia pomieszczeń, w których prowadzone jest wytwarzanie (2 strony A4)**
 - 3.3. **Krótki opis systemu wentylacyjnego (2 strony A4)**
 - 1) schemat instalacji wentylacyjnej;
 - 2) klasyfikacja pomieszczeń według klas i stref czystości;
 - 3) kryteria projektowe:
 - a) specyfikacja powietrza wlotowego,
 - b) temperatura w pomieszczeniach,
 - c) wilgotność w pomieszczeniach,
 - d) różnice ciśnień między pomieszczeniami,
 - e) liczba wymian w pomieszczeniach,
 - f) informacja o stosowanej recyrkulacji powietrza;
 - 4) typy i sprawność filtrów powietrza;
 - 5) terminy wymiany filtrów;
 - 6) sygnalizacja alarmowa instalacji wentylacyjnej;

- 7) sposób kwalifikacji instalacji wentylacyjnej i powtórnej walidacji.
- 3.4. Informacja o pomieszczeniach przeznaczonych do przetwarzania substancji toksycznych, niebezpiecznych i uczulających**
- 3.5. Krótki opis instalacji wodnych i kanalizacji (2 strony A4)**
- 1) schemat instalacji wodno-kanalizacyjnej z zaznaczonymi punktami poboru i odpływu;
 - 2) schematy instalacji wody oczyszczonej i wody do iniekcji (rysunki izometryczne);
 - 3) materiały konstrukcyjne rur, zaworów, zbiorników, charakterystyka zastosowanych filtrów, maksymalna wydajność instalacji, sposób eksploataowania (szybkości przepływu, temperatury, zabezpieczenia przed zakażeniem, punkty pobierania prób i częstotliwość badań, limity alarmowe: przewodnictwa, pH, mikrobiologiczny, TOC);
 - 4) program sanityzacji instalacji wody oczyszczonej i wody do iniekcji.
- 3.6. System konserwacji prewencyjnej pomieszczeń wraz z opisem dokumentacji (1 strona A4)**
- 1) programy konserwacji zapobiegawczej;
 - 2) procedury i zapisy działań;
 - 3) konserwacje wykonywane przez serwis zewnętrzny.
- 3.7. Główne urządzenia (1 strona A4) oraz opis podstawowych urządzeń produkcyjnych i aparatury laboratoryjnej**
- 1) ogólny opis głównych urządzeń produkcyjnych (w szczególności granulatorów, tabletek, maszyn dozujących, maszyn pakujących, sterylizatorów, liofilizatorów), w tym:
 - a) materiały powierzchni krytycznych urządzeń produkcyjnych (w szczególności stal AISI 316 L),
 - b) informacje o innych materiałach (PP, PVC, chromowany mosiądz, obojętne tworzywa sztuczne),
 - c) informacje o dostosowaniu budowy urządzeń do czyszczenia;
 - 2) ogólny opis głównych aparatów analitycznych (w szczególności spektrofotometrów, chromatografów HPLC, GC, pehametrów, aparatów do badania czasu rozpadu tabletek, szybkości uwalniania substancji leczniczej, liczników cząstek);
 - 3) ogólny opis wyposażenia laboratorium mikrobiologicznego (w szczególności inkubatorów, urządzeń do wykonywania testu LAL, membran do filtracji sterylizującej);
 - 4) systemy komputerowe stosowane w zakładzie.
- 3.8. System konserwacji prewencyjnej urządzeń wraz z opisem jego dokumentacji (1 strona A4)**
- 3.9. Kalibracja, kwalifikacja, walidacja (3 strony A4)**
- 1) krótki opis polityki przedsiębiorstwa w zakresie walidacji; opis dokumentacji walidacyjnej;
 - 2) program rewalidacji urządzeń krytycznych;
 - 3) zarys sposobu walidacji procesów;
 - 4) sposób zwalniania do obrotu serii walidacyjnych;
 - 5) zasady walidacji systemów komputerowych;
 - 6) system kalibracji przyrządów kontrolno-pomiarowych.
- 3.10. Plan higieny (1 strona A4)**
- 1) procedury czyszczenia;
 - 2) sprzęt do czyszczenia;
 - 3) środki utrzymywania czystości (stężenia, rotacja);
 - 4) walidacja metod czyszczenia;
 - 5) sposób i częstość czyszczenia instalacji wodnych i wentylacyjnych.
- 4. Dokumentacja (2 strony A4)**
- 4.1. System opracowywania, aktualizacji i dystrybucji dokumentów**
- 1) krótki opis systemu dokumentacji;
 - 2) osoby odpowiedzialne za przygotowanie, aktualizację i rozprowadzanie dokumentów;
 - 3) przechowywanie dokumentów dotyczących wytwarzania wymaganych przez wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania;
 - 4) forma dokumentów (należy podać informację, czy dokumenty mają jednolitą formę);
 - 5) podstawowe rodzaje dokumentów, w szczególności:
 - a) specyfikacje produktów,

- b) specyfikacje materiałów wyjściowych,
 - c) specyfikacje materiałów opakowaniowych,
 - d) standardowe instrukcje procesowe, w tym instrukcje pakowania,
 - e) raporty serii, w tym raporty pakowania,
 - f) procedury badawcze,
 - g) procedury zwalniania materiałów i produktów do użycia lub obrotu;
 - 6) sposób kontrolowania (nadzorowania) dokumentacji;
 - 7) czas przechowywania dokumentów po zwolnieniu serii;
 - 8) procedury dotyczące dokumentów elektronicznych.
- 4.2. Inne dokumenty związane z zapewnieniem jakości produktów**
- 1) specyfikacje urządzeń produkcyjnych;
 - 2) specyfikacje środków utrzymania czystości;
 - 3) standardowe procedury operacyjne;
 - 4) procedury kontroli jakości;
 - 5) procedury szkolenia pracowników;
 - 6) specyfikacje oprogramowania komputerowego;
 - 7) ewidencja odchyień i odstępstw od wymogów technologicznych;
 - 8) instrukcje kalibracji i sprawdzania przyrządów pomiarowych;
 - 9) dokumenty dotyczące walidacji;
 - 10) sposób uzgodnienia bilansu surowców i materiałów opakowaniowych zużytych do wytworzenia każdej serii produktu;
 - 11) wykaz i krótki opis innych standardowych dokumentów używanych rutynowo w związku z wytwarzaniem produktów leczniczych.
- 5. Produkcja**
- 5.1. Wykonywane operacje technologiczne**
- 1) krótki opis procesów produkcji;
 - 2) schematy blokowe procesów;
 - 3) parametry krytyczne.
- 5.2. Procedury postępowania z materiałami wyjściowymi i opakowaniowymi oraz produktami luzem i produktami końcowymi, kontrola procesu**
- 1) materiały wyjściowe i opakowaniowe:
 - a) numery kontrolne dostaw (odniesienie do numerów serii producenta),
 - b) plany pobierania prób,
 - c) oznaczanie materiałów etykietami statusu,
 - d) zwalnianie materiałów do użycia,
 - e) przechowywanie materiałów,
 - f) wydawanie materiałów do produkcji,
 - g) kontrola odważania materiałów;
 - 2) wytwarzanie produktów luzem:
 - a) kontrola i rejestracja krytycznych parametrów procesu,
 - b) kontrola procesowa (pobieranie prób, badania, ewidencja wyników),
 - c) ocena zgodności procesu z dokumentacją zatwierdzoną przy udzielaniu zezwolenia na obrót produktem leczniczym;
 - 3) pakowanie:
 - a) zwalnianie materiałów opakowaniowych i produktów luzem do pakowania,
 - b) kontrola tożsamości produktów,
 - c) kontrola czystości linii pakującej,
 - d) kontrola operacji pakowania;
 - 4) postępowanie z produktami końcowymi:
 - a) końcowa kontrola jakości produktów,
 - b) procedury kwarantanny, zwalniania i przechowywania produktów końcowych,
 - c) ocena serii przez osobę wykwalifikowaną.
- 5.3. Procedury postępowania z odrzuconymi materiałami i produktami**
- 5.4. Ogólne założenia programu walidacji procesów**
- 6. Kontrola jakości**
- 1) zakres czynności działu kontroli jakości:

- a) analizy chemiczne,
 - b) badanie materiałów opakowaniowych,
 - c) badania mikrobiologiczne i biologiczne;
- 2) przeglądanie raportów serii i zwalnianie serii do obrotu;
 - 3) opracowywanie, aktualizacja i dystrybucja dokumentów dotyczących kontroli jakości.
- 7. Produkcja i analizy na zlecenie**
Uzgodnienia techniczne zawarte w zleceniach według pkt 1.7.
- 8. Dystrybucja, reklamacje i wycofanie serii z obrotu**
- 8.1. Przechowywanie i dystrybucja produktów**
- 1) zabezpieczenia magazynu przed włamaniem;
 - 2) kontrola warunków przechowywania produktów końcowych;
 - 3) sposób zapewnienia specjalnych warunków przechowywania produktów;
 - 4) sposób składowania (palety, regały);
 - 5) kontrola statusu produktów (etykiety, system komputerowy);
 - 6) sposób dystrybucji produktów do odbiorców;
 - 7) procedura kompletacji zamówień (zasada rotacji zapasów).
- 8.2. Ewidencja informacji o odbiorcach produktów**
- 1) zapewnienie pełnej informacji o odbiorcach każdej serii produktu;
 - 2) reklamacje:
 - a) procedura reklamacji (rejestracja, kwalifikacja, postępowanie wyjaśniające),
 - b) pisemny protokół reklamacji,
 - c) przeglądanie protokołów reklamacji,
 - d) przechowywanie protokołów reklamacji,
 - e) osoba odpowiedzialna za kwalifikację wstępną i decyzję końcową;
 - 3) wycofanie serii produktu z obrotu:
 - a) procedura wycofania serii,
 - b) sposób odtworzenia danych dystrybucyjnych,
 - c) sposób zawiadamiania odbiorców,
 - d) kontrola wycofanych produktów,
 - e) postępowanie wyjaśniające przyczyny wycofania,
 - f) zalecenie działań naprawczych,
 - g) osoba odpowiedzialna za koordynowanie wycofania serii,
 - h) osoba odpowiedzialna za zawiadomienie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o reklamacjach,
 - i) decyzje o wycofaniu serii,
 - j) sposób włączenia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w akcję wycofywania serii,
 - k) kryteria objęcia wycofaniem serii sieci dystrybucyjnych poniżej poziomu hurtowni.
- 9. Inspekcje wewnętrzne**
- 1) opis systemu inspekcji wewnętrznych;
 - 2) ocena skuteczności inspekcji wewnętrznych;
 - 3) pisemne procedury inspekcji wewnętrznych i egzekwowania działań naprawczych;
 - 4) raporty z inspekcji wewnętrznych - omawianie wyników z pracownikami;
 - 5) kontrola wykonania działań naprawczych.

WZÓR

.....
(miejsowość i data)

.....

.....

(nazwa, adres i telefon firmy wnioskodawcy)

Właściwy organ

**WNIOSEK
O WYDANIE ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Na podstawie art. 39 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

(Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wnoszę o wydanie zezwolenia na import produktów

lecniczych wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Oznaczenie firmy wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie wraz z numerem identyfikacji

podatkowej (NIP):

2. Adres i siedziba firmy wnioskodawcy:

3. Numer Identyfikacyjny REGON:

4. Numer KRS:

5. Adres miejsca/adresy miejsc prowadzenia działalności:

.....

6. Nazwisko i imię osoby upoważnionej do złożenia wniosku:

7. Lista dołączonych dokumentów:

(pieczęć i podpis)

WZÓR

**INFORMACJA O ZAKRESIE IMPORTU I RODZAJACH IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW
LECZNICZYCH**

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku, w przypadku importu produktów ludzkich

i weterynaryjnych wniosek należy wypełnić odrębnie dla produktów ludzkich i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

Nazwa i adres miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu

A. Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

albo

B. Import produktów leczniczych dla zwierząt

2. Działalność importowa produktów leczniczych

2.1.	Zakres kontroli jakości produktu leczniczego importowanego
	2.1.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne 2.1.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 2.1.3. Badania fizykochemiczne 2.1.4. Badania biologiczne
2.2.	Certyfikacja serii produktu leczniczego importowanego
	2.2.1. Produkty sterylne 2.2.1.1. Aseptycznie wytwarzane 2.2.1.2. Sterylizowane końcowo 2.2.2. Produkty niesterylne 2.2.3. Produkty biologiczne 2.2.3.1. Produkty krwiopochodne 2.2.3.2. Produkty immunologiczne 2.2.3.3. Produkty terapii komórkowej 2.2.3.4. Produkty terapii genowej 2.2.3.5. Produkty biotechnologiczne 2.2.3.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego 2.2.3.7. Inne produkty biologiczne 2.2.4. Pozostałe produkty (inny przedmiot importu nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: import radiofarmaceutyków, gazów medycznych, produktów leczniczych roślinnych lub produktów leczniczych homeopatycznych) 2.2.4.1. Radiofarmaceutyki/źródło radionuklidów 2.2.4.2. Gazy medyczne 2.2.4.3. Produkty lecznicze roślinne 2.2.4.4. Produkty lecznicze homeopatyczne 2.2.4.5. Biologiczne czynne materiały wyjściowe 2.2.4.6. Inne

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia

WZÓR

**INFORMACJA O ZAKRESIE IMPORTU I RODZAJACH IMPORTOWANYCH BADANYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku)

Nazwa i adres miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu

<p>Import badanych produktów leczniczych</p> <p>Badane produkty lecznicze fazy I, II, III</p>

2. Działalność importowa badanych produktów leczniczych

2.1.	Zakres kontroli jakości badanego produktu leczniczego importowanego
	<p>2.1.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</p> <p>2.1.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>2.1.3. Badania fizykochemiczne</p> <p>2.1.4. Badania biologiczne</p>
2.2.	Certyfikacja serii badanego produktu leczniczego importowanego
	<p>2.2.1. Produkty sterylne</p> <p>2.2.1.1. Aseptycznie wytwarzane</p> <p>2.2.1.2. Sterylizowane końcowo</p> <p>2.2.2. Produkty niesterylne</p> <p>2.2.3. Produkty biologiczne</p> <p>2.2.3.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>2.2.3.2. Produkty immunologiczne</p> <p>2.2.3.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>2.2.3.4. Produkty terapii genowej</p> <p>2.2.3.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>2.2.3.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p> <p>2.2.3.7. Inne produkty biologiczne</p> <p>2.2.4. Pozostałe produkty (inny przedmiot importu nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: import radiofarmaceutyków, gazów medycznych, produktów leczniczych roślinnych lub produktów leczniczych homeopatycznych)</p>

	2.2.4.1. Radiofarmaceutyki/źródło radionuklidów 2.2.4.2. Gazy medyczne 2.2.4.3. Produkty lecznicze roślinne 2.2.4.4. Produkty lecznicze homeopatyczne 2.2.4.5. Biologiczne czynne materiały wyjściowe 2.2.4.6. Inne
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia

Załącznik nr 11

WZÓR

LISTA IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w przypadku wytwarzania produktów ludzkich i weterynaryjnych tabelę należy wypełnić odrębnie dla produktów ludzkich i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Numer i data ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Załącznik nr 12

WZÓR

LISTA BADANYCH IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego

WZÓR

INFORMACJA ZAWIERAJĄCA DANE OSÓB WYKWALIFIKOWANYCH

Dane osób wykwalifikowanych

(wypełniać dla każdej osoby, gdy zgłaszana jest po raz pierwszy)

1. Nazwisko i imię
2. Telefon kontaktowy
3. Udokumentowane dane o wykształceniu
4. Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim
5. Dane o doświadczeniu zawodowym
6. Zakres uprawnień

(pieczętka i podpis)

WZÓR

DOKUMENTACJA GŁÓWNA IMPORTERA

1. **Informacje ogólne**
 - 1.1. **Nazwa i dokładny adres miejsca prowadzenia działalności związanej z importem**
(adresy pozostałych miejsc prowadzenia działalności, numery telefonów, faksów, adresy e-mail osób kontaktowych i ich nazwiska).
 - 1.2. **Skrócona informacja o importerze**
Informacja o importerze, zawierająca nazwę, adres miejsca (miejsc) prowadzenia działalności, wykaz innych obiektów znajdujących się w najbliższym otoczeniu oraz najważniejsze informacje istotne dla zrozumienia procesu związanego z importem.
 - 1.3. **Informacja o korzystaniu z usług w zakresie magazynowania, analiz i zwalniania do obrotu**
Należy podać wykaz instytucji, z którymi zawarte są umowy na wykonywanie usług (nazwę, adres, telefon, faks, krótki opis świadczonej usługi).
 - 1.4. **Krótki opis systemu zarządzania jakością (3 strony A4)**
 - 1) deklaracja dotycząca polityki jakości;
 - 2) zakres czynności i odpowiedzialności służby zapewnienia jakości;
 - 3) struktura organizacji zapewnienia jakości (podział odpowiedzialności, procedury, procesy, specyfikacje, metody badań);
 - 4) program audytów i inspekcji wewnętrznych;
 - 5) program badania tendencji długookresowych, dotyczących jakości produktów;
 - 6) kryteria zatwierdzania dostawców materiałów;
 - 7) procedura zwalniania produktów do obrotu.
2. **Pracownicy (2 strony A4)**
 - 2.1. **Schemat organizacyjny (organigram)**
 - 2.2. **Liczba pracowników**

Należy podać przybliżoną liczbę pracowników zatrudnionych u importera, w kontroli i zapewnieniu jakości, magazynach, dystrybucji i służbach technicznych, ze wskazaniem liczby osób z wyższym wykształceniem.

2.3. Kwalifikacje, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność pracowników kluczowych

- 1) osoby odpowiedzialne za kontrolę jakości:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) zakres kontroli i uprawnienia,
 - c) wykształcenie i doświadczenie zawodowe;
- 2) osoby odpowiedzialne za magazynowanie:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) zakres odpowiedzialności za warunki magazynowania i dystrybucji, uprawnienia,
 - c) wykształcenie i doświadczenie zawodowe.

2.4. System szkolenia pracowników

2.5. Wymagania dotyczące higieny pracowników i odzieży ochronnej

3. Pomieszczenia i urządzenia

3.1. Uproszczony plan pomieszczeń importera w skali

- 1) skala 1:100 lub co najmniej 1:200;
- 2) rysunki formatu A4 lub A3.

3.2. Opis konstrukcji budynku i sposobu wykończenia pomieszczeń, w których prowadzone jest wytwarzanie (2 strony A4)

3.3. Krótki opis systemu wentylacyjnego (2 strony A4)

- 1) schemat instalacji wentylacyjnej;
- 2) klasyfikacja pomieszczeń według klas i stref czystości;
- 3) kryteria projektowe:
 - a) specyfikacja powietrza wlotowego,
 - b) temperatura w pomieszczeniach,
 - c) wilgotność w pomieszczeniach,
 - d) różnice ciśnień między pomieszczeniami,
 - e) liczba wymian w pomieszczeniach,
 - f) informacja o stosowanej recyrkulacji powietrza;
- 4) typy i sprawność filtrów powietrza;
- 5) terminy wymiany filtrów;
- 6) sygnalizacja alarmowa instalacji wentylacyjnej;
- 7) sposób kwalifikacji instalacji wentylacyjnej i powtórnej walidacji.

3.4. Informacja o pomieszczeniach przeznaczonych do przetwarzania substancji toksycznych, niebezpiecznych i uczulających

3.5. Krótki opis instalacji wodnych i kanalizacji (2 strony A4)

- 1) schemat instalacji wodno-kanalizacyjnej z zaznaczonymi punktami poboru i odpływu;
- 2) schematy instalacji wody oczyszczonej i wody do iniekcji (rysunki izometryczne);
- 3) materiały konstrukcyjne rur, zaworów, zbiorników, charakterystyka zastosowanych filtrów, maksymalna wydajność instalacji, sposób eksploatawania (szybkości przepływu, temperatury, zabezpieczenia przed zakażeniem, punkty pobierania prób i częstotliwość badań, limity alarmowe: przewodnictwa, pH, mikrobiologiczny, TOC);
- 4) program sanizacji instalacji wody oczyszczonej i wody do iniekcji.

3.6. System konserwacji prewencyjnej pomieszczeń wraz z opisem dokumentacji (1 strona A4)

- 1) programy konserwacji zapobiegawczej;
- 2) procedury i zapisy działań;
- 3) konserwacje wykonywane przez serwis zewnętrzny.

3.7. Główne urządzenia (1 strona A4) oraz opis podstawowych urządzeń magazynowych i aparatury laboratoryjnej

- 1) ogólny opis głównych aparatów analitycznych (w szczególności spektrofotometrów, chromatografów HPLC, GC, pehametrów, aparatów do badania czasu rozpadu tabletek, szybkości uwalniania substancji leczniczej, liczników cząstek);
- 2) ogólny opis wyposażenia laboratorium mikrobiologicznego (w szczególności inkubatorów, urządzeń do wykonywania testu LAL, membran do filtracji sterylizującej);
- 3) systemy komputerowe stosowane w zakładzie.

- 3.8. System konserwacji prewencyjnej urządzeń wraz z opisem jego dokumentacji (1 strona A4)**
- 3.9. Kalibracja, kwalifikacja, walidacja (3 strony A4)**
- 1) krótki opis polityki przedsiębiorstwa w zakresie walidacji; opis dokumentacji walidacyjnej;
 - 2) program rewalidacji urządzeń krytycznych;
 - 3) zarys sposobu walidacji metod analitycznych;
 - 4) zasady walidacji systemów komputerowych;
 - 5) system kalibracji przyrządów kontrolno-pomiarowych.
- 3.10. Plan higieny (1 strona A4)**
- 1) procedury czyszczenia;
 - 2) sprzęt do czyszczenia;
 - 3) środki utrzymywania czystości (stężenia, rotacja);
 - 4) walidacja metod czyszczenia;
 - 5) sposób i częstość czyszczenia instalacji wodnych i wentylacyjnych.
- 4. Dokumentacja (2 strony A4)**
- 4.1. System opracowywania, aktualizacji i dystrybucji dokumentów**
- 1) krótki opis systemu dokumentacji;
 - 2) osoby odpowiedzialne za przygotowanie, aktualizację i rozprowadzanie dokumentów;
 - 3) przechowywanie dokumentów dotyczących importu wymaganych przez wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania;
 - 4) forma dokumentów (należy podać informację, czy dokumenty mają jednolitą formę);
 - 5) podstawowe rodzaje dokumentów, w szczególności:
 - a) procedury badawcze,
 - b) procedury zwalniania produktów do obrotu;
 - 6) sposób kontrolowania (nadzorowania) dokumentacji;
 - 7) czas przechowywania dokumentów po zwolnieniu serii;
 - 8) procedury dotyczące dokumentów elektronicznych.
- 4.2. Inne dokumenty związane z zapewnieniem jakości produktów**
- 1) specyfikacje środków utrzymania czystości;
 - 2) standardowe procedury operacyjne;
 - 3) procedury kontroli jakości;
 - 4) procedury szkolenia pracowników;
 - 5) specyfikacje oprogramowania komputerowego;
 - 6) ewidencja odchyień i odstępstw od wyników badań;
 - 7) instrukcje kalibracji i sprawdzania przyrządów pomiarowych;
 - 8) dokumenty dotyczące walidacji.
- 5. Kontrola jakości**
- 1) zakres czynności działu kontroli jakości:
 - a) analizy chemiczne,
 - b) badanie materiałów opakowaniowych,
 - c) badania mikrobiologiczne i biologiczne;
 - 2) opracowywanie, aktualizacja i dystrybucja dokumentów dotyczących kontroli jakości.
- 6. Produkcja i analizy na zlecenie**
- 7. Dystrybucja, reklamacje i wycofanie serii z obrotu**
- 8. Przechowywanie i dystrybucja produktów**
- 1) zabezpieczenia magazynu przed włamaniem;
 - 2) kontrola warunków przechowywania produktów końcowych;
 - 3) sposób zapewnienia specjalnych warunków przechowywania produktów;
 - 4) sposób składowania (palety, regały);
 - 5) kontrola statusu produktów (etykiety, system komputerowy);
 - 6) sposób dystrybucji produktów do odbiorców;
 - 7) procedura kompletacji zamówień (zasada rotacji zapasów).
- 9. Ewidencja informacji o odbiorcach produktów**
- 1) zapewnienie pełnej informacji o odbiorcach każdej serii produktu;
 - 2) reklamacje:
 - a) procedura reklamacji (rejestracja, kwalifikacja, postępowanie wyjaśniające),
 - b) pisemny protokół reklamacji,

- c) przeglądanie protokołów reklamacji,
 - d) przechowywanie protokołów reklamacji,
 - e) osoba odpowiedzialna za kwalifikację wstępną i decyzję końcową;
- 3) wycofanie serii produktu z obrotu:
- a) procedura wycofania serii,
 - b) sposób odtworzenia danych dystrybucyjnych,
 - c) sposób zawiadamiania odbiorców,
 - d) kontrola wycofanych produktów,
 - e) postępowanie wyjaśniające przyczyny wycofania,
 - f) zalecenie działań naprawczych,
 - g) osoba odpowiedzialna za koordynowanie wycofania serii,
 - h) osoba odpowiedzialna za zawiadomienie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o reklamacjach,
 - i) decyzje o wycofaniu serii,
 - j) sposób włączenia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w akcję wycofywania serii,
 - k) kryteria objęcia wycofaniem serii sieci dystrybucyjnych poniżej poziomu hurtowni.
10. **Inspekcje wewnętrzne:**
- 1) opis systemu inspekcji wewnętrznych;
 - 2) ocena skuteczności inspekcji wewnętrznych;
 - 3) pisemne procedury inspekcji wewnętrznych i egzekwowania działań naprawczych;
 - 4) raporty z inspekcji wewnętrznych - omawianie wyników z pracownikami;
 - 5) kontrola wykonania działań naprawczych.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych oraz o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych.

Problematyka objęta rozporządzeniem była regulowana przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 151, poz. 948).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia podyktowana jest faktem zmiany upoważnienia ustawowego w ustawie – Prawo farmaceutyczne wprowadzonej przez ustawę z dnia 7 maja 2009r. o uchyleniu lub zmianie niektórych upoważnień do wydawania aktów wykonawczych (Dz. U. Nr 98, poz. 817). Dodatkowo został wzięty pod uwagę art. 51 a ustawy - Prawo farmaceutyczne mówiący, iż przepisy Rozdziału 3 stosuje się również do badanych produktów leczniczych.

W tytule rozporządzenia dodano „badanych produktów leczniczych” w przypadku wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie oraz wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import.

Powyższe zmiany zostały podyktowane koniecznością dostosowania przepisów prawa krajowego do przepisów prawa Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 3 Dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. *ustanawiającej zasady i wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań* Państwa Członkowskie uwzględniają również zebrane, opublikowane przez Komisję procedury inspekcyjne i wymiany informacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy i importerzy produktów leczniczych ludzkich, weterynaryjnych oraz wytwórcy i importerzy badanych produktów leczniczych ludzkich, weterynaryjnych w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do:

- 1) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”,
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”,
- 3) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
- 4) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,
- 5) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,
- 6) Naczelnej Izby Aptekarskiej,
- 7) Naczelnej Izby Lekarskiej,
- 8) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- 9) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”,
- 10) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji,
- 11) Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI,
- 12) Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogerijnej,
- 13) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42 poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

