

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2014 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych

Na podstawie art. 39 ust. 5 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. Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz wykaz dokumentów dołączanych do wniosku.

§ 2. Wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. Dokumenty dołączane do wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, obejmują:

- 1) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności, zawierającą dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) dokument określający numer REGON;
- 3) dokument określający numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy;
- 4) oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, jeżeli dotyczy;
- 5) dowód wniesienia opłaty za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245 oraz z 2014 r. poz. 822, 1491 i ...

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

- ³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. 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 (Dz. U. z 2013 r. poz. 922), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Fijałkowska-Makulska
www.inforlex.pl

*11.12.14
ZaTW*

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia2014 r. (poz. ...)

WZÓR

WNIOSEK

- O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH*)
- O WYDANIE ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH*)

1. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:

1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, 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 REGON:

3) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego, a w przypadku uzyskania wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej numer NIP:

KRS*)

NIP*)

4) adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności:

wytwórczej produktu leczniczego*)

importowej produktu leczniczego*)

2. INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA LUB IMPORTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(wypełnić i podpisać odrębnie dla każdego miejsca wytwarzania i importu, nie dotyczy przypadku, gdy obie działalności wykonywane są w jednym miejscu)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (*Name and address of the site*):.....

(wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (*Human Medicinal Products**)

Produkty lecznicze weterynaryjne (*Veterinary Medicinal Products**)

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (*AUTHORISED OPERATIONS*)

Wytwarzanie produktu leczniczego (*Manufacturing Operations**)

Import produktu leczniczego (*Importation of Medicinal Products**)

(skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (<i>Manufacturing Operations</i>)	
1.1	Produkty sterylne (<i>Sterile products</i>)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>)
	1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>)

	<p>1.1.1.2 Liofilizaty (<i>Lyophilisates</i>)</p> <p>1.1.1.3 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)</p> <p>1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>)</p> <p>1.1.1.5 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>)</p> <p>1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić (<i>Other aseptically prepared products <free text></i>)</p>
	<p>1.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)</p> <p>1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>)</p> <p>1.1.2.2 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)</p> <p>1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>)</p> <p>1.1.2.4 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>)</p> <p>1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić (<i>Other terminalny sterilised prepared products <free text></i>)</p>
1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	<p>1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)</p> <p>1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>)</p> <p>1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>)</p> <p>1.2.1.3 Lecznicze gummy do żucia (<i>Chewing gums</i>)</p> <p>1.2.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>)</p> <p>1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>)</p> <p>1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>)</p> <p>1.2.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)</p> <p>1.2.1.8 Inne postaci stałe (<i>Other solid dosage forms</i>)</p> <p>1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>)</p> <p>1.2.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>)</p> <p>1.2.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)</p> <p>1.2.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>)</p> <p>1.2.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>)</p> <p>1.2.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>)</p> <p>1.2.1.15 Systemy dożwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>)</p> <p>1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>)</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)</p>
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.3	Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	<p>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)</p> <p>1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)</p> <p>1.3.1.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)</p> <p>1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.1.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
	<p>1.3.2 Certyfikacja serii (<i>Batch certification</i>)</p> <p>1.3.2.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)</p> <p>1.3.2.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)</p> <p>1.3.2.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.2.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	<p>1.4.1 Wytwarzanie (<i>Manufacture of</i>)</p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (<i>Herbal products</i>)</p> <p>1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne (<i>Homoeopathic products</i>)</p>

	1.4.1.3 Inne: wymienić (<i>Other</i>)
	1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego (<i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product</i>)
	1.4.2.1 Filtracja (<i>Filtration</i>)
	1.4.2.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (<i>Dry heat</i>)
	1.4.2.3 Sterylizacja nasyconą parą wodną (<i>Moist heat</i>)
	1.4.2.4 Sterylizacja chemiczna (<i>Chemical</i>)
	1.4.2.5 Naświetlanie promieniami gamma (<i>Gamma irradiation</i>)
	1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów (<i>Electron beam</i>)
	1.4.3 Inne : wymienić (<i>Other <free text></i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>)
	1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>)
	1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>)
	1.5.1.3 Lecznice gummy do żucia (<i>Chewing gums</i>)
	1.5.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>)
	1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>)
	1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)
	1.5.1.8 Inne postaci stałe (<i>Other solid dosage forms</i>)
	1.5.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>)
	1.5.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>)
	1.5.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)
	1.5.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>)
	1.5.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>)
	1.5.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>)
	1.5.1.15 Systemy dożwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>)
	1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>)
	1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych
(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations)

.....

CZEŚĆ 2: Import produktów leczniczych (<i>Importation of medicinal products</i>)	
2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych (<i>Quality control testing of imported medicinal products</i>)
	2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	2.1.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)
2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych (<i>Batch certification of imported medicinal products</i>)
	2.2.1 Produkty sterylne (<i>Sterile Products</i>)
	2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (<i>Aseptically prepared</i>)
	2.2.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
	2.2.2 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	2.2.3.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)
	2.2.3.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)
	2.2.3.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)
	2.2.3.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)

	2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>) 2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>) 2.2.3.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>) 2.2.3.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)
2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu (<i>Site of physical importation</i>)
	Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: wymienić (<i>Importation of intermediate which undergoes further processing <free text></i>)
	2.3.3 Biologiczne substancje czynne (<i>Biological active substance</i>)
	2.3.4 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji importowych
(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations)

.....

3. INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA LUB IMPORTU BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(wypełnić odrębnie dla każdego miejsca wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych, nie dotyczy przypadku, gdy obie działalności wykonywane są w jednym miejscu)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu badanych produktów leczniczych

(Name and address of the site):.....

.....

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Investigational Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>)
<input type="checkbox"/> Wytwarzanie badanego produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i> *)
<input type="checkbox"/> Import badanego produktu leczniczego (<i>Importation of Investigational Medicinal Products</i> *)

(skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych (<i>Manufacturing operations of investigational medicinal products</i>)	
1.1	Badane produkty sterylne (<i>Sterile investigational medicinal products</i>)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>) 1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>) 1.1.1.2 Liofilizaty (<i>Lyophilisates</i>) 1.1.1.3 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>) 1.1.1.5 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>) 1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić (<i>Other aseptically prepared products <free text></i>)
	1.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>) 1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>) 1.1.2.2 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>) 1.1.2.4 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>) 1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić (<i>Other terminalny sterilised prepared products <free text></i>)
1.2	Badane produkty niesterylne (<i>Non-sterile investigational medicinal products</i>)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>) 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>) 1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>) 1.2.1.3 Lecznicze gummy do żucia (<i>Chewing gums</i>) 1.2.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>) 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>)

	<p>1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>)</p> <p>1.2.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)</p> <p>1.2.1.8 Inne postaci stałe (<i>Other solid dosage forms</i>)</p> <p>1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>)</p> <p>1.2.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>)</p> <p>1.2.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)</p> <p>1.2.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>)</p> <p>1.2.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>)</p> <p>1.2.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>)</p> <p>1.2.1.15 Systemy dożwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>)</p> <p>1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>)</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)</p>
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.3	Biologiczne badane produkty lecznicze (<i>Biological investigational medicinal products</i>)
	<p>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)</p> <p>1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)</p> <p>1.3.1.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)</p> <p>1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.1.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
	<p>1.3.2 Certyfikacja serii (<i>Batch certification</i>)</p> <p>1.3.2.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)</p> <p>1.3.2.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)</p> <p>1.3.2.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.2.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
1.4	Inne badane produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other investigational products or manufacturing activity</i>)
	<p>1.4.1 Wytwarzanie (<i>Manufacture of</i>)</p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (<i>Herbal products</i>)</p> <p>1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne (<i>Homoeopathic products</i>)</p> <p>1.4.1.3 Inne: wymienić (<i>Other</i>)</p>
	<p>1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego (<i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product</i>)</p> <p>1.4.2.1 Filtracja (<i>Filtration</i>)</p> <p>1.4.2.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (<i>Dry heat</i>)</p> <p>1.4.2.3 Sterylizacja nasyconą parą wodną (<i>Moist heat</i>)</p> <p>1.4.2.4 Sterylizacja chemiczna (<i>Chemical</i>)</p> <p>1.4.2.5 Naświetlanie promieniami gamma (<i>Gamma irradiation</i>)</p> <p>1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów (<i>Electron beam</i>)</p>
	1.4.3 Inne : wymienić (<i>Other <free text></i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	<p>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>)</p> <p>1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>)</p> <p>1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>)</p> <p>1.5.1.3 Lecznicze gumy do żucia (<i>Chewing gums</i>)</p> <p>1.5.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>)</p> <p>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>)</p> <p>1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>)</p>

	1.5.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)
	1.5.1.8 Inne postaci stałe (<i>Other solid dosage forms</i>)
	1.5.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>)
	1.5.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>)
	1.5.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)
	1.5.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>)
	1.5.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>)
	1.5.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>)
	1.5.1.15 Systemy dożwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>)
	1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>)
	1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations*)

.....

CZĘŚĆ 2: Import badanego produktu leczniczego (<i>Importation of investigational medicinal products</i>)	
2.1	Badania w kontroli jakości importowanych badanych produktów leczniczych (<i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>)
	2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	2.1.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)
2.2	Certyfikacja serii importowanych badanych produktów leczniczych (<i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>)
	2.2.1 Produkty sterylne (<i>Sterile Products</i>)
	2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (<i>Aseptically prepared</i>)
	2.2.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
	2.2.2 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	2.2.3.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)
	2.2.3.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)
	2.2.3.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)
	2.2.3.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)
	2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)
	2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)
	2.2.3.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)
	2.2.3.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)
2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu (<i>Site of physical importation</i>)
	Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: wymienić (<i>Importation of intermediate which undergoes further processing <free text></i>)
	2.3.3 Biologiczne substancje czynne (<i>Biological active substance</i>)
	2.3.4 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji importowych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations*)

.....

4. LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA

(wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania (Name and address of the site):.....

Lp.	Nazwa: produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi**) produktu leczniczego weterynaryjnego**)	Postać farmaceutyczna produktu	Dawka i nazwa substancji czynnej	Numer i data ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli dotyczy	Uwagi

5. LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU

(wypełnić odrębnie w przypadku importu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Nazwa i adres miejsca importu (Name and address of the site):

Lp.	Nazwa: produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi**) produktu leczniczego weterynaryjnego**)	Postać farmaceutyczna produktu	Dawka i nazwa substancji czynnej	Numer i data ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli dotyczy	Produkt : końcowy**) pośredni**) luzem**) w opakowaniu bezpośrednim**)	Uwagi

6. LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA

Nazwa i adres miejsca wytwarzania (Name and address of the site):.....

Lp.	Nazwa: badanego produktu leczniczego**) produktu referencyjnego**) placebo**)	Postać farmaceutyczna badanego produktu	Dawka i nazwa substancji czynnej, jeżeli dotyczy	Pozostałe miejsca wytwarzania badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu etapy wytwarzania	Uwagi

7. LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU

Nazwa i adres miejsca importu (Name and address of the site):.....

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego	Dawka i nazwa substancji czynnej	Produkt : końcowy**) pośredni**) luzem**) w opakowaniu bezpośrednim**)	Pozostałe miejsca importu badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu czynności	Uwagi

8. INFORMACJA DOTYCZĄCA OSOBY WYKWALIFIKOWANEJ

Nazwisko i imię Osoby Wykwalifikowanej	
Data planowanego rozpoczęcia pełnienia obowiązków Osoby Wykwalifikowanej	
Wzór podpisu Osoby Wykwalifikowanej	

9. OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY

Oświadczam, że kandydat na Osobę Wykwalifikowaną posiada kwalifikacje i uprawnienia do wydawania poświadczeń, o których mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

10. PODPIS WNIOSKODAWCY

Nazwisko i imię przedsiębiorcy lub osoby działającej w jego imieniu lub w imieniu reprezentującego go organu¹⁾:

Data i czytelny podpis²⁾:

*) Zaznaczyć właściwe.

***) Wpisać właściwe.

1) W przypadku wniosku składanego przez osobę działającą w imieniu przedsiębiorcy będącego osobą fizyczną albo przez osobę działającą w imieniu przedsiębiorcy będącego osobą prawną albo jednostką organizacyjną niemającą osobowości prawnej, której przepisy prawa przyznają zdolność prawną, do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.

2) W przypadku złożenia wniosku w postaci papierowej - podpis własnoręczny, a w przypadku złożenia wniosku w postaci elektronicznej - bezpieczny podpis elektroniczny weryfikowany za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie i import produktów leczniczych oraz wykaz dokumentów dołączanych do wniosku.

Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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. W związku ze zmianą upoważnienia ustawowego, które przewiduje jedno zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych opracowano przedmiotowe rozporządzenie.

Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych będzie miał możliwość zaznaczyć o co wnioskuje i w konsekwencji do tego będzie wypełniał dalszą dokumentację jedynie w tej części, która go dotyczy. Taki jednolity wniosek będzie stanowił ułatwienie dla podmiotów, które są zainteresowane działalnością obejmująca łącznie wytwarzanie i import produktów leczniczych.

Dokumenty dołączane do wniosku zostały opracowane zgodnie z procedurą kompilacyjną w zakresie inspekcji i wymiany informacji, opracowaną przez Europejską Agencję Leków (*The European Medicines Agency* – EMA) z dnia 27 czerwca 2013 r. (EMA/385898/2013 Rev 16).

Projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...). Zakłada się, że ww. ustawa wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu 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, z późn. zm.), zatem projektowane rozporządzenie nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu
Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu
Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl

Data sporządzenia
10.12.2014 r.

Źródło:

Art. 39 ust. 5 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia
MZ 166

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz określenia rodzajów dokumentów dołączanych do takiego wniosku.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Uproszczenie i przyspieszenie postępowania dotyczącego wydania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz ułatwienie identyfikacji wniosków z uwagi na rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania lub importu objęty zezwoleniem.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozporządzenie jest zgodne z procedurą kompilacyjną w zakresie inspekcji i wymiany informacji, opracowaną przez Europejską Agencję Leków (*The European Medicines Agency – EMA*) z dnia 27 czerwca 2013 r. (EMA/385898/2013 Rev 16).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Wytwórcy, importerzy produktów leczniczych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Okolo 218 przedsiębiorców	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych do następujących podmiotów:

- 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk;
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa;
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz;
- 4) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa;
- 5) Konfederację Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa;
- 6) Business Centre Club - Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa;
- 8) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;
- 9) Naczelną Izbę Aptekarską, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;
- 10) Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
- 12) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;
- 13) Polską Organizację Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa;
- 14) Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 15) Konwent Marszałków Województw;
- 16) Związek Powiatów Polskich.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin

pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania Rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa. Wnioski będą rozpatrywane przez pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, finansowanych z części budżetowej 46 – Zdrowie, działu 851 – ochrona zdrowia, rozdziału 85133 – Inspekcja Farmaceutyczna.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń Brak wpływu na sektor finansów publicznych

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie(0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)								
	(dodaj/usuń)								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<p>Komentarz: Projekt ułatwi podmiotom – adresatom rozporządzenia (wyszczególnionych w pkt 4 OSR) składanie wniosków i dokumentów w związku z zezwoleniami na wytwarzanie lub import produktów leczniczych.</p>		
9. Wpływ na rynek pracy		
Brak wpływu.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Brak wpływu.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

