

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2018 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa 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.³⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

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

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637 i 1669.

³⁾ 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 utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w związku 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 ... 2018 r. (poz. ...)

WZÓR

WNIOSEK

- O WYDANIE ZGODY NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKU SZPITALNEGO*)
- O ZMIANĘ ZGODY NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKU SZPITALNEGO*)

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**)
-
-

czytelny podpis¹⁾

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

4) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego:

.....

(wypełnić i podpisać odrębnie dla każdego miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego)

2. INFORMACJE O WNIOSKOWANYCH ZMIANACH

.....

.....

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

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

(jeden egzemplarz dla każdego wymienionego miejsca wytwarzania)

1) Zakres działalności w miejscu wytwarzania		
2) Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego wytwarzane w miejscu wytwarzania		
Czy są wytwarzane produkty pochodzenia ludzkiego?	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
Czy są wytwarzane produkty pochodzenia zwierzęcego?	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
3) Wskazanie do zastosowania wnioskowanych produktów wytwarzanych w miejscu wytwarzania		
Podać jednostkę chorobową dla każdego produktu:		
4) Informacja o pochodzeniu pobranego materiału (np. część ciała, krew, galareta Whartona) i o miejscu gdzie zostanie podany (np. dostawowo, dożylnie):		
ZAKRES OBJĘTY ZGODĄ		
Część 1: operacje wytwórcze		
1.1 Wytwarzanie		
1.2 Kompletowanie i pakowanie		
1.3 Badania w kontroli jakości		
1.3.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne		
1.3.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne		
1.3.3 Badania fizykochemiczne		
1.3.4 Badania biologiczne		
1.3.5 Inne (należy wymienić)		
1.4 Przechowywanie i dostarczanie		
1.5 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 powinna zawierać informację o pochodzeniu pobranego materiału (np. część ciała, krew, galareta Whartona) oraz wskazanie do stosowania	Kopia 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
3.2. Produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej		
Lp.	Nazwa powinna zawierać informację o pochodzeniu pobranego materiału (np. część ciała, krew, galareta Whartona) oraz wskazanie do stosowania	Kopia 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 powinna zawierać informację o pochodzeniu pobranego materiału (np. część ciała, krew, galareta Whartona) oraz wskazanie do stosowania	Kopia 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. INFORMACJA O OSOBIE KOMPETENTNEJ
(jeden egzemplarz dla każdej wpisanej Osoby Kompetentnej)

Nazwisko i imię Osoby Kompetentnej:	
Adres(y) miejsc(a) wytwarzania, w którym Osoba Kompetentna będzie pełnić obowiązki:	
Udokumentowane dane o wykształceniu	
Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim	

Dane o stażu pracy
Zakres uprawnień

5. DO NINIEJSZEGO WNIOSKU PRZEDKŁADAM

- 1) kopię 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)^{***)}
- 2) dowód uiszczenia opłaty za złożenie niniejszego wniosku^{***)}
- 3) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności.

6. PODPIS WNIOSKODAWCY

Data, nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika ^{****)}):

.....
.....

*) Zaznaczyć właściwe.

***) Wpisać właściwe.

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

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

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w 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.), które zostało zmienione ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawą z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375 i 1515).

Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz wniosku o zmianę tej zgody.

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).

Wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz wniosku o zmianę tej zgody opracowano uwzględniając rodzaj produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego oraz zakres wytwarzania.

Na mocy art. 13 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw ww. rozporządzenie zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 38a ust. 16 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ww. ustawy.

Ustawa zmieniająca weszła w życie z dniem 1 sierpnia 2018 r., tak więc termin do wydania omawianego aktu prawnego upływa 1 sierpnia 2019 r.

Zakres danych zawartych we wniosku i zakres dokumentacji dołączanej do wniosku został dostosowany do zmian wprowadzonych w ustawie. Należy zauważyć, że projekt rozporządzenia określa również wzór wniosku o zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, który dotychczas nie był określony w dotychczasowym rozporządzeniu.

Przyjęto że 14-dniowy okres *vacatio legis* przewidziany w projektowanym rozporządzeniu będzie wystarczający.

Zaproponowany termin wejścia w życie rozporządzenia, w ocenie projektodawcy, jest uzasadniony, a przy tym dopuszczalny w świetle ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523) i nie jest sprzeczny z zasadami demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji, ponieważ nie zawiera przepisów technicznych, o których mowa w § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn.zm.).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia instytucjom i organom Unii Europejskiej oraz Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia, o których mowa w § 39 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn.zm.).

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projektowane rozporządzenie zostało udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów. Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania projektem w trybie przepisów o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

Projektowana regulacja nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz wniosku o zmianę tej zgody</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl</p>		<p>Data sporządzenia: 21.09.2018 r.</p> <p>Źródło: 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.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 647</p>	
OCENA SKUTKÓW REGULACJI			
1. Jaki problem jest rozwiązywany?			
Zmiana upoważnienia zawartego w art. 38a ust. 16 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które zostało dodane ustawą z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375 i 1515)			
2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt			
Określenie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz wniosku o zmianę tej zgody.			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
Brak danych.			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Ustawa	Organ będzie wydawał zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz dokonywał zmian w wydanych zgodach.
Wytwórcy produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego	Okolo 7 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Składanie wniosków zgodnych z wzorem dokumentu określonym projektowanym rozporządzeniem.
5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji			
Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.			
Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych, z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag. Pismo przekazujące projekt rozporządzenia do konsultacji publicznych otrzymali:			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Aztar Sp. z o.o.; 2. Business Centre Club; 3. Centrum Leczenia Oparzeń w Siemianowicach Śląskich, Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek Centrum Leczenia Oparzeń; 4. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 5. Forum Związków Zawodowych; 6. Fundacja na rzecz regeneracji komórek REGENERV, Laboratorium Medycyny Regeneracyjnej Bank Komórek Macierzystych; 			

JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i 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	Projekt może mieć wpływ na średnich i dużych przedsiębiorców, który będzie się przejawiał koniecznością stosowania nowych dokumentów wniosków określonym projektowanym rozporządzeniem. Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe.											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy						
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input 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 elektroniczności.						<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						
Komentarz: Nie dotyczy												
9. Wpływ na rynek pracy												
Nie dotyczy.												
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	Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na obszary, o których mowa w pkt 10.	
Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Przed 1 sierpnia 2019 r.		
W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu		
Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		