

863**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 czerwca 2011 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

Na podstawie art. 38a ust. 6 pkt 1 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. Określa się wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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 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 oraz 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.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 29 czerwca 2011 r. (poz. 863)

WZÓR

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

Miejscowość:		Właściwy organ:	
Data:		Adres:	
Nazwa i adres podmiotu ubiegającego się o wyda- nie zgody:			

Na podstawie art. 38a 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 zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w zakresie działalności, której wniosek dotyczy. Oświadczam, że informacje podane w niniejszym wniosku są poprawne, prawdziwe i kompletne.			
Podpis:		Data:	
Imię i nazwisko:		Stanowisko:	

Osoba upoważniona do reprezentowania podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody
--

Imię (imiona):	
Nazwisko:	

Dane do kontaktu:

Telefon służbowy:		Telefon komórkowy służbowy:	
E-mail:			

Część 1 — wypełnić tylko <u>jeden raz</u> dla całego wniosku Część 2 — <u>jeden egzemplarz</u> dla <u>każdego</u> wymienionego miejsca wytwarzania Część 3 — <u>jeden egzemplarz</u> dla <u>każdej</u> wpisanej osoby wykwalifikowanej Część 4 — <u>jeden egzemplarz</u> dla <u>każdego</u> wymienionego miejsca wytwarzania wraz z załącznikami

Dokumentacja dodatkowa:
— odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców, — kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 2 pkt 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, dla wszystkich produktów leczniczych zamieszczonych na listach wytwarzania, a w przypadku braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu — kopię wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z potwierdzeniem przyjęcia przez właściwy organ, — pełnomocnictwo, jeżeli zostało ustanowione.

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

Część 1:	Podstawowe informacje o podmiocie ubiegającym się o wydanie zgody
-----------------	--

1.1	Nazwa podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody

1.2	Numer Identyfikacji Podatkowej NIP	Numer Identyfikacyjny REGON/ Numer KRS

1.3	Adres podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody		
Nazwa ulicy:		Numer budynku:	
Miejscowość:		Kod pocztowy:	
Kraj:			

1.4	Osoba do kontaktu ze strony podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody	
Imię (imiona):		
Nazwisko:		

1.5	Dane do kontaktu		
Telefon służbowy:		Telefon komórkowy służbowy:	
E-mail służbowy:		Faks służbowy:	

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

Część 2:	Informacja o miejscu wytwarzania
-----------------	---

2.1	Nazwa miejsca wytwarzania
-----	---------------------------

2.2	Adres miejsca wytwarzania		
Nazwa oddziału:			
Nazwa budynku:			
Nazwa jednostki produkcyjnej:			
Nazwa ulicy:		Numer budynku:	
Miejscowość:		Kod pocztowy:	
Kraj:			

2.3	Działalność w miejscu wytwarzania
-----	-----------------------------------

2.3.1	Zastosowanie produktów wytwarzanych w miejscu wytwarzania
-------	---

Czy są wytwarzane produkty do stosowania u ludzi? Tak ☐ Nie ☐

2.3.2	Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego wytwarzane w miejscu wytwarzania
-------	---

Czy są wytwarzane produkty pochodzenia ludzkiego? Tak ☐ Nie ☐
 Czy są wytwarzane produkty pochodzenia zwierzęcego? Tak ☐ Nie ☐

2.3.3	Zakres działalności w miejscu wytwarzania — operacje wytwórcze
-------	--

Wytwarzanie	☐
Kompletowanie i pakowanie	☐
Badania w kontroli jakości	☐
Przechowywanie i dostarczanie	☐
Inne (należy wymienić)	☐

2.4	Rodzaj wytwarzanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej
-----	---

2.4.1	Produkty lecznicze terapii genowej	☐
2.4.2	Produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej	☐
2.4.3	Produkty inżynierii tkankowej	☐

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

2.5	Badania w kontroli jakości	
2.5.1	Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne	☐
2.5.2	Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne	☐
2.5.3	Badania fizykochemiczne	☐
2.5.4	Badania biologiczne	☐
2.5.5	Inne (należy wymienić)	☐

2.6	Lista produktów leczniczych terapii zaawansowanej wytwarzanych w miejscu wytwarzania	
A. Produkty lecznicze terapii genowej		
Lp.	Nazwa	Numer pozwolenia
B. Produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej		
Lp.	Nazwa	Numer pozwolenia
C. Produkty inżynierii tkankowej		
Lp.	Nazwa	Numer pozwolenia

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

Część 3:	Informacja o osobie wykwalifikowanej w rozumieniu art. 39 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)
-----------------	---

3.1	Osoba wykwalifikowana
------------	------------------------------

Nazwisko i imię:	
Telefon służbowy:	
Adres miejsca/adresy miejsc wytwarzania:	

Udokumentowane dane o wykształceniu

Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim

Dane o doświadczeniu zawodowym

Zakres uprawnień

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

Część 4:	Dokumentacja główna wytwórni
-----------------	-------------------------------------

1. OGÓLNE INFORMACJE O WYTWÓRCY
1.1 Informacje do kontaktu z wytwórcą
— Nazwa i dokładny adres wytwórcy — Nazwa(y) i dokładny(e) adres miejsca (adresy miejsc) wytwarzania (budynków oraz wydziałów produkcyjnych w miejscach wytwarzania) — Dane do kontaktu z wytwórcą, w tym numer telefonu dostępnego przez 24 godziny na dobę w przypadku reklamacji i wycofania produktu leczniczego
1.2 Działalność objęta zgodą na wytwarzanie
— Krótki opis działalności wytwórczej, eksportowej, hurtowej oraz inne rodzaje działalności objęte zezwoleniami wydawanymi przez właściwe organy kompetentne z podaniem zatwierdzonych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych, gdy nie jest to wymagane zakresem zgody na wytwarzanie — Rodzaje produktów aktualnie wytwarzanych w danym miejscu (lista w załączniku 1) — Lista inspekcji GMP w danym miejscu wytwarzania w ciągu ostatnich 5 lat, w tym daty inspekcji, nazwa oraz kraj organu kompetentnego przeprowadzającego inspekcje. Kopia aktualnego certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) (załącznik 2)
1.3 Inne rodzaje działalności w miejscu wytwarzania
— Opis innych rodzajów działalności poza farmaceutyczną w miejscu wytwarzania, jeżeli takie występują
2. SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
2.1 System zarządzania jakością wytwórcy
— Krótki opis systemu zarządzania jakością oraz odniesienie do stosowanych standardów — Zakres odpowiedzialności personelu, w tym kierownictwa wyższego szczebla, związany z systemem zarządzania jakością — Działalność, dla której uzyskano akredytacje i certyfikaty, z datami ich otrzymania i danymi instytucji wydającej
2.2 Procedura zwalniania produktów do obrotu
— Szczegółowy opis kwalifikacji (wykształcenie i doświadczenie) osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za certyfikację serii i procedurę zwalniania serii — Główne założenia procedury certyfikacji i zwalniania serii do obrotu — Rola osoby wykwalifikowanej podczas kwarantanny i zwalniania produktów gotowych oraz w ocenie zgodności z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu — Umowy między osobami wykwalifikowanymi w przypadku, gdy zatrudnionych jest kilka takich osób — Oświadczenie dotyczące stosowania kontroli procesu w czasie rzeczywistym (PAT Process Analytical Technology) lub zwalniania w czasie rzeczywistym (RTR Real Time Release) albo zwalniania parametrycznego (PR Parametric Release)
2.3 Nadzór nad dostawcami i wytwórcami kontraktowymi
— Krótki opis łańcucha dostaw oraz programu audytów zewnętrznych

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

— Krótki opis systemu zatwierdzania dostawców, wytwórców substancji czynnych i dostawców innych krytycznych materiałów — Środki używane w celu zapewnienia, że wytworzone produkty są zgodne z wytycznymi, dotyczącymi TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy), określonymi w odrębnych przepisach — Środki stosowane w przypadku podejrzenia lub zidentyfikowania sfałszowanych: produktów, produktów luzem, substancji czynnych, substancji pomocniczych — Korzystanie z usług w zakresie badań, analiz lub innych usług technicznych związanych z wytwarzaniem i badaniami — Lista wytwórców kontraktowych i laboratoriów zawierająca adresy i dane do kontaktu (adres do korespondencji, adres e-mail, telefon, faks) oraz schemat blokowy łańcucha dostaw w zakresie działań z wytwórcą kontraktowym lub wykonawcą badań w kontroli jakości, np. sterylizacja materiałów opakowaniowych w procesie aseptycznym, badanie materiałów wyjściowych (załącznik 3) — Krótki opis odpowiedzialności między wytwórcą a wykonawcą, z zastrzeżeniem zgodności z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (jeśli nie opisano w pkt 2.2)
2.4 Zarządzanie ryzykiem jakości (QRM)
— Krótki opis metod QRM stosowanych przez wytwórcę — Zakres i cel QRM, w tym krótki opis wszystkich działań prowadzonych na poziomie korporacji oraz w miejscu wytwarzania. Należy wymienić każde zastosowanie systemu QRM w celu oszacowania ciągłości dostaw
2.5 Przegląd jakości produktu
— Krótki opis stosowanych metod
3. PERSONEL
— Schemat organizacyjny obrazujący układ stanowisk, tytułów w działach zarządzania jakością, produkcji i kontroli jakości (załącznik 4), uwzględniający kierownictwo wyższego szczebla oraz osobę wykwalifikowaną — Odpowiednio, liczba osób zatrudnionych w działach zarządzania jakością, produkcji, kontroli jakości, magazynowania i dystrybucji
4. POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA
4.1 Pomieszczenia
— Krótki opis wytwórni, jej wielkość i lista budynków. Jeśli wytwarzane są produkty przeznaczone na różne rynki i odbywa się to w różnych budynkach, powinny być one wymienione z przypisaniem do określonego rynku (jeśli nie określono w pkt 1.1) — Plan (schemat) ze wskazaniem skali lub opis obszarów wytwarzania (rysunki architektoniczne lub techniczne nie są wymagane) — Plany i schematy blokowe obszarów produkcyjnych (załącznik 5), obrazujące klasyfikację pomieszczeń i różnice ciśnień pomiędzy sąsiadującymi obszarami oraz wskazujące rodzaj prowadzonej działalności produkcyjnej w poszczególnych pomieszczeniach — Plany magazynów i obszarów przechowywania, z uwzględnieniem specjalnych obszarów do magazynowania i transportowania (przenoszenia) materiałów o wysokiej toksyczności, niebezpiecznych i uczulających, jeśli dotyczy — Krótki opis szczególnych warunków przechowywania, jeżeli nie uwzględniono ich na planie, jeśli ma zastosowanie

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

4.1.1 Krótki opis systemów ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji (HVAC)
— Zasady definiowania dostarczanego powietrza — temperatury, wilgotności, różnicy ciśnień i wymian powietrza, zasady recyrkulacji powietrza (%)
4.1.2 Krótki opis systemów wody
— Wymagania jakościowe dla wytwarzanej wody
— Schematy systemów (załącznik 6)
4.1.3 Krótki opis innych istotnych mediów, jak np. para, sprężone powietrze, azot itd.
4.2 Urządzenia
4.2.1 Wykaz głównych urządzeń produkcyjnych oraz wyposażenia kontroli jakości z zaznaczeniem i zidentyfikowaniem elementów krytycznych powinien zostać zamieszczony w załączniku 7
4.2.2 Czyszczenie i sanityzacja
— Krótki opis metod czyszczenia i sanityzacji powierzchni mających kontakt z produktem (np. czyszczenie ręczne, za pomocą CIP itd.)
4.2.3 Systemy komputerowe krytyczne dla procesu wytwarzania z punktu widzenia Dobrej Praktyki Wytwarzania
— Opis krytycznych systemów komputerowych z punktu widzenia Dobrej Praktyki Wytwarzania (wyłączając wyposażenie sterowane za pomocą Programowalnych Sterowników Logicznych PLC)
5. DOKUMENTACJA
— Opis systemu dokumentacji (np. elektroniczna, papierowa)
— W przypadku gdy dokumenty i zapisy są przechowywane lub archiwizowane poza wytwórnią (włączając dane związane z monitorowaniem działań niepożądanych, jeżeli dotyczy): wykaz rodzajów dokumentacji/zapisów, nazwa i adres miejsca przechowywania oraz określenie czasu potrzebnego na pobranie dokumentów z danego miejsca archiwizacji
6. PRODUKCJA
6.1 Rodzaje produktów
6.1.1 Rodzaje wytwarzanych produktów:
— Lista wytwarzanych produktów leczniczych
— Substancje toksyczne lub niebezpieczne (np. o wysokiej aktywności farmakologicznej lub właściwościach uczulających)
— Rodzaje produktów wytwarzanych w obszarach dedykowanych lub metodą kampanijną, jeżeli dotyczy
6.1.2 Aplikacje związane z kontrolą procesu w czasie rzeczywistym (PAT), jeżeli dotyczy: ogólny opis stosowanej technologii oraz związane z procesem systemy komputerowe
6.2 Walidacja procesowa
— Krótki opis ogólnej polityki walidacji procesu
— Polityka przerabiania lub powtórnego przetwarzania
6.3 Zarządzanie materiałami i magazynowaniem
— Zasady postępowania z materiałami wyjściowymi, materiałami opakowaniowymi, produktami luzem i produktami końcowymi, w tym pobieranie próbek, kwarantanna, zwalnianie i magazynowanie
— Zasady postępowania z materiałami i produktami odrzuconymi

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

7. KONTROLA JAKOŚCI (QC)	
— Opis działań kontroli jakości w zakresie prowadzenia badań fizycznych, chemicznych, mikrobiologicznych i biologicznych	
8. DOSTARCZANIE, REKLAMACJE, WADY PRODUKTU I WYCOFANIA	
8.1 Dostarczanie (w części, za którą odpowiedzialność ponosi wytwórca)	
— Odbiorcy, którym dostarczane są produkty, i ich lokalizacje — Opis systemu stosowanego w celu sprawdzenia, czy każdy odbiorca jest uprawniony do otrzymywania produktów leczniczych od wytwórcy — Krótki opis systemu mającego na celu zapewnienie odpowiednich warunków w czasie transportu, np. monitoring/kontrola temperatury — Wprowadzone zasady dostarczania produktów i metody pozwalające na prześledzenie całej drogi produktu — Środki podjęte w celu zapobiegania dostawianiu się produktów do nielegalnego łańcucha dostaw	
8.2 Reklamacje, wady produktu i wycofania	
— Krótki opis systemu postępowania z reklamacjami, wadami produktu i wycofaniami	
9. INSPEKCJE WEWNĘTRZNE	
— Krótki opis systemu inspekcji wewnętrznych, z uwzględnieniem kryteriów wyboru obszarów do inspekcji, rozwiązań organizacyjnych i działań następczych	
10. ZAŁĄCZNIKI DO DOKUMENTACJI GŁÓWNEJ WYTWÓRNI (o ile dotyczą)	
Załącznik 1	Lista wytwarzanych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, włączając nazwy międzynarodowe lub powszechnie stosowane (jeżeli są dostępne)
Załącznik 2	Kopia aktualnego certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)
Załącznik 3	Lista wytwórców i laboratoriów kontraktowych wraz z adresami i danymi do kontaktu oraz ze schematami łańcucha dostaw do tych miejsc oraz z tych miejsc
Załącznik 4	Schematy organizacyjne
Załącznik 5	Schematy obszarów produkcyjnych zawierające kierunki przepływu materiałów i personelu, ogólny schemat blokowy procesu wytwarzania każdego typu produktu terapii zaawansowanej
Załącznik 6	Schematyczny szkic systemów wodnych
Załącznik 7	Lista głównych urządzeń produkcyjnych i laboratoryjnych