BIP - Główny Inspektorat Farmaceutyczny

https://archiwum.gif.gov.pl/bip/tryb-przyjmowania-i-zal/rodzaje-spraw/426,Wydanie-zgody-na-wytwarzanie-produktow-leczniczych-terapii-zaawansowanej-wyjatko.html
20.04.2024, 15:02

Wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych

1. Proces obsługi danego rodzaju sprawy
2. Wykaz wymaganych dokumentów (wnioski, formularze, załączniki)
3. Termin realizacji
4. Opłaty
5. Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy

1. Proces obsługi danego rodzaju sprawy

Wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych *zwanego dalej* („zgody") dokonywane jest w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Produktem leczniczym terapii zaawansowanej – wyjątkiem szpitalnym – jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007", który jest przygotowywany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowany w ramach świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, 138, 650 i 1128) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta.

- Zgoda nie jest pozwoleniem na przeprowadzanie eksperymentu leczniczego lub badawczego na ludziach, badania lub udzielenia pacjentowi świadczenia zdrowotnego
- W celu wydania zgody należy złożyć wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodny ze wzorem zamieszczonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 lutego 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz wniosku o zmianę tej zgody.
- Dokumentację w wersji papierowej, zawierającą wymagane dokumenty należy złożyć lub przesłać do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
- Złożona dokumentacja podlega sprawdzeniu zarówno pod kątem formalnym, jak i merytorycznym.
- W przypadku stwierdzenia braków, sformułowane zostaje wezwanie do uzupełnienia braków wraz ze wskazaniem podstawy prawnej. W przypadku nieuzupełnienia przez przedsiębiorcę braków formalnych we wskazanym

terminie od dnia dostarczenia przedmiotowego wezwania, wniosek pozostanie bez rozpatrzenia - zgodnie z art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: Kpa).

W przypadku trudności z uzupełnieniem braku we wniosku w terminie określonym w art. 64 § 2 Kpa, strona może zwrócić się do organu z wnioskiem o zawieszenie postępowania. Zgodnie z art. 98 § 1 Kpa organ administracji publicznej może zawiesić postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz nie zagraża to interesowi społecznemu.

Wnioskodawca po skompletowaniu brakującej dokumentacji, jest zobowiązany do jak najszybszego złożenia jej w Urzędzie wraz z pisemnym wnioskiem o podjęcie postępowania.

Po uzyskaniu kompletu dokumentów, ustalany jest termin inspekcji, o czym Wnioskodawca jest informowany odrębnym pismem.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, na podstawie wyniku przeprowadzonej inspekcji, wydaje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania zgody.

W przypadku pozytywnej decyzji zgoda zostanie wysłana do Wnioskodawcy na adres siedziby firmy. Możliwy jest również odbiór osobisty dokumentów w siedzibie Urzędu przez osobę uprawnioną do reprezentowania firmy lub legitymującą się odpowiednim pełnomocnictwem. Zgoda może zostać wysłana na inny, wskazany adres, tylko w przypadku, gdy taka prośba zostanie przedstawiona pisemnie i dołączona do składanego wniosku.

2. Wykaz wymaganych dokumentów (wnioski, formularze, załączniki)

Wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodny ze wzorem zamieszczonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 lutego 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz wniosku o zmianę tej zgody.

Pismo przewodnie do składanego wniosku powinno zawierać dane osoby do kontaktu w sprawie zmiany zgody imię, nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej.

Wniosek i pismo przewodnie oraz wszystkie pisma nadsyłane do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w toku rozpatrywania sprawy muszą być podpisane przez osobę/osoby upoważnione do reprezentowania podmiotu zgodnie z odpisem z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego lub osobę działającą na podstawie upoważnienia podpisanego przez osobę wskazaną w KRS. Czynność złożenia pełnomocnictwa objęta jest obowiązkiem dokonania opłaty skarbowej w wysokości 17 zł od każdego pełnomocnictwa.

Wniosek zawiera:

- nazwę firmy oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę firmy oraz adres i siedzibę 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;
- numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- imię i nazwisko, numer telefonu i adres poczty elektronicznej osoby do kontaktu;
- określenie miejsca/miejsc wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego *(należy wymienić wszystkie miejsca wytwarzania)*;

określenie zakresu działalności w miejscu/miejscach wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego *(należy wypełnić jeden egzemplarz dla każdego wymienionego miejsca wytwarzania)*;

- określenie rodzaju oraz wskazań produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego;
- listę produktów leczniczych terapii zaawansowanej wytwarzanych w danym miejscu wytwarzania i stosowanych na zasadach wyjątku szpitalnego:

  - w kolumnie „**Nazwa**” należy wskazać nazwę zwyczajową i międzynarodową, jeżeli jest dostępna/ niezastrzeżona oraz postać leku np. zawiesina do wstrzykiwań, komórki hodowane na rusztowaniu

  - w kolumnie „**Informacja o pochodzeniu pobranego materiału wyjściowego**” należy wskazać:

    - pochodzenie np. materiał ludzki autogeniczny, allogeniczny, materiał ksenogeniczny, odzwierzęcy;
    - rodzaj tkanek lub komórek np. galareta Whartona - dawca allogeniczny; tkanka tłuszczowa z liposukcji - dawca autologiczny; szpik kostny- dawca autogeniczny;

  - w kolumnie „**Wskazanie (-nia) do stosowania**” należy opisać konkretne wskazania terapeutyczne np.:

    - immunomodulujące – przeszczep przeciw gospodarzowi (GVHD) u pacjentów po przeszczepie szpiku D;
    - okulistyczne – zapalenie tylnego odcinka błony naczyniowej na podłożu reumatoidalnym;
    - neurologiczne – stwardnienie zanikowe boczne;
    - neurologiczne – pourazowe uszkodzenie rdzenia kręgowego;
    - metaboliczne – cukrzyca typ I;
    - ortopedyczne – pourazowe zwyrodnienie stawu kolanowego;
    - ortopedyczne – zewnątrzstawowe uszkodzenia stawu kolanowego;

  - w kolumnie „**Sposób podania**” należy opisać drogę podania np.:

    - wstrzyknięcie dożylne, wstrzyknięcie do tkanek otaczających kanały przetok okołoodbytniczych;
    - zewnętrznie, na powierzchnię rany skóry;

- imię i nazwisko Osoby Kompetentnej, informacje o jej wykształceniu, stażu pracy i zakresie uprawnień oraz adres miejsca wytwarzania, w którym Osoba Kompetentna będzie pełnić obowiązki.

Do wniosku o wydanie zgody należy dołączyć następujące dokumenty:

- kopię pozwolenia Ministra Zdrowia 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 zostało wydane;
- Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;

- dowód wniesienia opłaty za wydanie zgody (jeżeli dotyczy);
- opinię Committee for Advanced Therapies (CAT) określającą, czy produkty objęte wnioskiem, klasyfikują się jako produkty lecznicze terapii zaawansowanej http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000296.jsp&mid=WC0b01ac058007f4bc;
- odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego aktualny na dzień składania wniosku, jeżeli dotyczy.

3. Termin realizacji

Zgodnie z art. 38a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zgodę na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej bądź decyzję o odmowie w ciągu 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku. Bieg terminu, na podstawie art. 38a ust. 7 zostaje wstrzymany w przypadku wysłania do Strony wezwania do uzupełnień lub w przypadku zawieszenia postępowania.

4. Opłaty

Za wydanie zgody pobierana jest opłata zgodnie z art. 38a ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Opłatę należy wnosić na rachunek bieżący dochodów budżetowych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: NBP o/o w Warszawie nr: 30 1010 1010 0056 2722 3100 0000.

Podstawą do wysłania zgody jest dokument potwierdzający dokonanie wpłaty na konto urzędu z wyraźnym określeniem opłaty „za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych".

Wysokość opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

Wysokość opłaty została określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2018 r. w sprawie wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego.

Na podstawie art. 38a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne opłaty nie pobiera się od podmiotów posiadających pozwolenie 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, podejmujących wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych.

5. Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy:

DEPARTAMENT INSPEKCJI DS. WYTWARZANIA: gif@gif.gov.pl

Udzielanie informacji: Tel (022) 44 10 705

Uwaga:

- Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, inne niż wyjątki szpitalne podlegają rejestracji centralnej przez Europejską Agencję Leków. Dodatkowe informacje znajdują się na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/advanced-therapies-marketing-author

isation

Wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w tym badanych produktów leczniczych, innych niż wyjątki szpitalne na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych. Szczegółowe informacje znajdują się pod adresem: https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/wytwarzanie-i-import-pr/zezwolenie-na-wytwarzan/450.Udzielenie-zezwolenia-na-wytwarzanie-lub-import-produktow-leczniczych.html

METADANE

Data publikacji : 27.08.2015
Data modyfikacji : 22.08.2019
Rejestr zmian

Podmiot udostępniający informację:

Osoba wytwarzająca/odpowiadająca za informację:
Beata Sosnowska

Osoba udostępniająca informację:
Sławomir Wieczorek

Osoba modyfikująca informację:
Beata Sosnowska