

Komunikat nr 1/2013

**Głównego Inspektora Farmaceutycznego
i Dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek
w sprawie zasad uzyskania zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii
zaawansowanej (ATMP)**

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007/EC Parlamentu Europejskiego i Rady 1394/2007/EC z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej zmieniającego Dyrektywę 2001/83/WE oraz Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 produkty, które spełniają definicję produktu leczniczego terapii zaawansowanej (terapii genowej, terapii komórkowej lub produktu inżynierii tkankowej), jak określono w dyrektywie 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, są regulowane w ramach Scentralizowanej Europejskiej Procedury dopuszczenia do obrotu prowadzonej przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia nr 1394/2007/EC oraz na podstawie art. 38a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2008.45.271), każdy wytwórca działający na terenie RP ma obowiązek uzyskania zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Zgodnie z Art. 28 Rozporządzenia nr 1394/2007/EC dotyczy to również przypadków produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które są przygotowywane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowane przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta tzn. **przypadków wyłączenia szpitalnego zastosowania produktów leczniczych terapii zaawansowanej (HE-ATMP):**

„ (...) Wytwarzanie tych produktów jest zatwierdzone przez właściwy organ państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają równorzędność krajowych wymogów dotyczących monitorowania i nadzoru farmaceutycznego oraz specyficznych wymogów jakości, o których mowa w niniejszym ustępie, z wymogami przewidzianymi na poziomie Wspólnoty w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, dla których zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków wymagane jest pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.”

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż jest organem właściwym do udzielenia zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w zakresie przypadków wyłączenia szpitalnego zastosowania produktów leczniczych terapii zaawansowanej (HE-ATMP).

Obowiązek uzyskania zgody zgodnie z Art. 29 punkt 1 i 2 Rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 miał następujące okresy przejściowe:

- **Produkty lecznicze terapii zaawansowanej inne niż produkty inżynierii tkankowej**, które znajdowały się w legalnym obrocie na rynku Wspólnoty zgodnie z przepisami krajowymi lub wspólnotowymi w dniu 30 grudnia 2008 r., muszą być zgodne z niniejszym rozporządzeniem najpóźniej **do dnia 30 grudnia 2011 r.**
- **Produkty inżynierii tkankowej**, które znajdowały się w legalnym obrocie na rynku Wspólnoty zgodnie z przepisami krajowymi lub wspólnotowymi w dniu 30 grudnia 2008 r., muszą być zgodne z niniejszym rozporządzeniem najpóźniej **do dnia 30 grudnia 2012 r.**

Udzielenie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w zakresie przypadków wyłączenia szpitalnego (HE-ATMP) następuje na wniosek przedsiębiorcy:

- Podmiot zamierzający wytwarzać produkty lecznicze terapii zaawansowanej w zakresie przypadków wyłączenia szpitalnego (HE-ATMP) składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o udzielenie zgody, **zgodny z zał. nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. Nr 144, poz. 863),**
- W przypadku pozytywnej oceny formalnej wniosku przeprowadzonej w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym oraz pozytywnej ocenie merytorycznej przeprowadzonej w porozumieniu z Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wyznaczany jest skład zespołu inspekcyjnego oraz data inspekcji.
- Inspekcja przeprowadzana jest przez Inspektorów ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na zgodność z wymaganiami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. Nr 184, poz. 1143)
- Na podstawie opinii zawartej w raporcie poinspekcyjnym wydawana jest decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego **o udzieleniu zgody/odmowie udzielenia zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w zakresie przypadków wyłączenia szpitalnego zastosowania produktów leczniczych terapii zaawansowanej (HE-ATMP).**
- Po pozytywnym zakończeniu inspekcji, podmiot jest informowany o konieczności wniesienia opłaty publiczno-prawnej. **Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłaty za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. Nr 144, poz. 864),** Główny Inspektor Farmaceutyczny za udzielenie zgody pobiera opłatę, które stanowią dochód budżetu państwa. Opłata ta jest wnoszona na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

- W przypadku negatywnej oceny formalnej lub merytorycznej wniosku przedsiębiorca zostaje wezwany do uzupełnienia w wymaganym okresie 7 dni z pouczeniem, że nieusunięcie braków spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia i odłożenie a/a;

Uwaga !

Udzielenie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (HE-ATMP) w przypadku wyłączenia szpitalnego wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest bezterminowe.

Dyrektor
Krajowego Centrum
Bankowania i Komórek
w Warszawie
Artur Kamiński
dr hab. n. med. Artur Kamiński

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz