

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/nadzor/wytwarzanie-produktow-l/wydanie-zgody-na-wytwar/771,Wydanie-zgody-na-wytwarzanie-produktow-leczniczych-terapii-zaawansowanej-wyjatko.html>
2021-11-29, 10:05

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 dożylnie, wstrzyknięcie do tkanek otaczających kanały przetok okołodbytnicznych;

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 wносить 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-authorisation>

Wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w tym badanych produktów leczniczych, innych niż wyjątki szpitalne na terytorium Rzeczypospolitej 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/zezwozenie-na-wytwarzanie/450.Udzielenie-zezwozenia-na-wytwarzanie-lub-import-produktow-leczniczych.html>

