Załącznik do rozporządzenia

Ministra Zdrowia z dnia 5 lutego 2019 r. (poz. 313)

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:

…….............................................................................................................................................……………

….............................................................................................................................................……………….

(w przypadku kilku miejsc wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego należy wymienić wszystkie miejsca wytwarzania)

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 ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI W MIEJSCU WYWTARZANIA PRODUKTU LECZNICZEGO TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKU SZPITALNEGO ORAZ RODZAJU I WSKAZAŃ WYTWARZANYCH PRODUKTÓW

 (należy wypełnić jeden egzemplarz dla każdego wymienionego miejsca wytwarzania; należy skreślić zakres niebędący przedmiotem zgody)

|  |
| --- |
| 1) 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\*)  |

|  |
| --- |
| Część 1: operacje wytwórcze |
| 1.1 Wytwarzanie |   |
| 1.2 Kompletowanie lub pakowanie |  |
| 1.3 Certyfikacja serii (pozostawić bez skreślenia tylko w przypadku, gdy pozostawiony jest pkt 1.1) |  |
| 1.4 Badania w kontroli jakości |  |
| 1.4.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne |  |
| 1.4.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne |  |
| 1.4.3 Badania fizykochemiczne |  |
| 1.4.4 Badania biologiczne |  |
| 1.4.5 Inne (należy wymienić)  |  |
| 1.5 Przechowywanie i dostarczanie |  |
| 1.6 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  | Informację o pochodzeniu pobranego materiału wyjściowego (np. część ciała, krew, galareta Whartona) | Wskazanie(-nia) do stosowania | Sposób podania (np. dostawowo, dożylnie) | Numer 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 oraz z 2018 r. poz. 1669), jeżeli dotyczy  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 3.2 Produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej |
| Lp. | Nazwa  | Informację o pochodzeniu pobranego materiału wyjściowego (np. część ciała, krew, galareta Whartona) | Wskazanie(-nia) do stosowania | Sposób podania (np. dostawowo, dożylnie) | Numer 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  | Informację o pochodzeniu pobranego materiału wyjściowego (np. część ciała, krew, galareta Whartona) | Wskazanie(-nia) do stosowania | Sposób podania (np. dostawowo, dożylnie) | Numer 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. INFORMACJE O OSOBIE KOMPETENTNEJ (jeden egzemplarz dla każdej wpisanej Osoby Kompetentnej) |
| Imię i nazwisko Osoby Kompetentnej: |   |
| Adres(y) miejsc(a) wytwarzania, w którym(-ych) Osoba Kompetentna będzie pełnić obowiązki: |   |
| Informacje o wykształceniu |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| Dane o stażu pracy |
|  |
|  |
|  |
| Zakres uprawnień |
|  |
|  |
|  |

5. ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU

1) kopia(-pie) pozwolenia(-leń) 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 \*\*\*)

2) dowód uiszczenia opłaty za złożenie niniejszego wniosku\*\*\*)

3) Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności.

6. PODPIS WNIOSKODAWCY

Data, nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika1):

..................................................................................................................................................................................

..................................................................................................................................................................................

———————————

\*) Zaznaczyć właściwe.

\*\*) Wpisać właściwe.

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

1) W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo. W przypadku osoby uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy innego niż osoba fizyczna należy dołączyć aktualny wypis z KRS