

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2019 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych

Na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399), zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Wykaz dokumentów dołączanych do wniosku obejmuje:

1) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;

2) listę zawierającą nazwę, dawkę i postać farmaceutyczną wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych;

3) dowód wniesienia opłaty.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 365), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650).

CZEŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)	
1.1	Produkty sterylne (Sterile products)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>) 1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>) 1.1.1.2 Liofilizaty (<i>Lyophilisates</i>) 1.1.1.3 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>) 1.1.1.5 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>) 1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić (<i>Other aseptically prepared products <free text></i>)
	1.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>) 1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>) 1.1.2.2 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>) 1.1.2.4 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>) 1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić (<i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>) 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>) 1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>) 1.2.1.3 Lecznicze gummy do żucia (<i>Chewing gums</i>) 1.2.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>) 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>) 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>) 1.2.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>) 1.2.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (<i>Other solid dosage forms <free text></i>) 1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>) 1.2.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>) 1.2.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.2.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>) 1.2.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>) 1.2.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>) 1.2.1.15 Systemy dozwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>) 1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>) 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.3	Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>) 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>) 1.3.1.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>) 1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>) 1.3.1.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>) 1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>) 1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>) 1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>) 1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)
	1.3.2 Certyfikacja serii (<i>Batch certification</i>) 1.3.2.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>) 1.3.2.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>) 1.3.2.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>) 1.3.2.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>) 1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>) 1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>) 1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>) 1.3.2.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (Other products or manufacturing activity)

	1.4.1 Wytwarzanie (<i>Manufacture of</i>) 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (<i>Herbal products</i>) 1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne (<i>Homeopathic products</i>) 1.4.1.3 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)
	1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego (<i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product</i>) 1.4.2.1 Filtracja (<i>Filtration</i>) 1.4.2.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (<i>Dry heat</i>) 1.4.2.3 Sterylizacja nasyconą parą wodną (<i>Moist heat</i>) 1.4.2.4 Sterylizacja chemiczna (<i>Chemical</i>) 1.4.2.5 Naświetlanie promieniami gamma (<i>Gamma irradiation</i>) 1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów (<i>Electron beam</i>)
	1.4.3 Inne : wymienić (<i>Other <free text></i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>) 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>) 1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>) 1.5.1.3 Lecznicze gummy do żucia (<i>Chewing gums</i>) 1.5.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>) 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>) 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>) 1.5.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>) 1.5.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (<i>Other solid dosage forms <free text></i>) 1.5.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>) 1.5.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>) 1.5.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.5.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>) 1.5.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>) 1.5.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>) 1.5.1.15 Systemy dozwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>) 1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>) 1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations*)

.....
.....

CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych (<i>Importation of medicinal products</i>)	
2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych (<i>Quality control testing of imported medicinal products</i>)
	2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	2.1.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)
2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych (<i>Batch certification of imported medicinal products</i>)
	2.2.1 Produkty sterylne (<i>Sterile Products</i>)
	2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (<i>Aseptically prepared</i>)
	2.2.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
	2.2.2 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)

	2.2.3.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>) 2.2.3.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>) 2.2.3.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>) 2.2.3.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>) 2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>) 2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>) 2.2.3.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>) 2.2.3.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)
2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu (<i>Site of physical importation</i>)
	2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: wymienić (<i>Importation of intermediate which undergoes further processing <free text></i>)
	2.3.3 Biologiczne substancje czynne (<i>Biological active substance</i>)
	2.3.4 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji importowych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations*)

3. INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA LUB IMPORTU BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(wypełnić odrębnie dla każdego miejsca wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych, nie dotyczy przypadku, gdy obie działalności wykonywane są w jednym miejscu)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu badanych produktów leczniczych

(*Name and address of the site*):

.....

.....

.....

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Investigational Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>)
<input type="checkbox"/> Wytwarzanie badanego produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i> *)
<input type="checkbox"/> Import badanego produktu leczniczego (<i>Importation of Investigational Medicinal Products</i> *)

(wskazać zakres będący przedmiotem wytwarzania lub importu badanego produktu leczniczego)

CZEŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych (<i>Manufacturing operations of investigational medicinal products</i>)	
1.1	Badane produkty sterylne (<i>Sterile investigational medicinal products</i>)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>)
	1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>)
	1.1.1.2 Liofilizaty (<i>Lyophilisates</i>)
	1.1.1.3 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)
	1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>)
	1.1.1.5 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>)
	1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić (<i>Other aseptically prepared products <free text></i>)

	<p>1.1.2 Sterylizowane końcowo (<i> terminally sterilised</i>)</p> <p>1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i> Large volume liquids</i>)</p> <p>1.1.2.2 Postaci półstałe (<i> Semi-solids</i>)</p> <p>1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (<i> Small volume liquids</i>)</p> <p>1.1.2.4 Postaci stałe i implanty (<i> Solids and implants</i>)</p> <p>1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić (<i> Other terminally sterilised prepared products <free text></i>)</p>
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i> Batch Certification</i>)
1.2	Badane produkty niesterylne (<i> Non-sterile investigational medicinal products</i>)
	<p>1.2.1 Produkty niesterylne (<i> Non-sterile products</i>)</p> <p>1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i> Capsules, hard shell</i>)</p> <p>1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i> Capsules, soft shell</i>)</p> <p>1.2.1.3 Lecznicze gumy do żucia (<i> Chewing gums</i>)</p> <p>1.2.1.4 Impregnowane matryce (<i> Impregnated matrices</i>)</p> <p>1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i> Liquids for external use</i>)</p> <p>1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i> Liquids for internal use</i>)</p> <p>1.2.1.7 Gazy medyczne (<i> Medicinal gases</i>)</p> <p>1.2.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (<i> Other solid dosage forms <free text></i>)</p> <p>1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i> Pressurised preparations</i>)</p> <p>1.2.1.10 Generatory radionuklidów (<i> Radionuclide generators</i>)</p> <p>1.2.1.11 Postaci półstałe (<i> Semi-solids</i>)</p> <p>1.2.1.12 Czopki (<i> Suppositories</i>)</p> <p>1.2.1.13 Tabletki (<i> Tablets</i>)</p> <p>1.2.1.14 Systemy transdermalne (<i> Transdermal patches</i>)</p> <p>1.2.1.15 Systemy dożwaczowe (<i> Intraruminal devices</i>)</p> <p>1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i> Veterinary premixes</i>)</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i> Other non-sterile medicinal product <free text></i>)</p>
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i> Batch Certification</i>)
1.3	Biologiczne badane produkty lecznicze (<i> Biological investigational medicinal products</i>)
	<p>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (<i> Biological medicinal products</i>)</p> <p>1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (<i> Blood products</i>)</p> <p>1.3.1.2 Produkty immunologiczne (<i> Immunological products</i>)</p> <p>1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej (<i> Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.1.4 Produkty terapii genowej (<i> Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne (<i> Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i> Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i> Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i> Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
	<p>1.3.2 Certyfikacja serii (<i> Batch certification</i>)</p> <p>1.3.2.1 Produkty krwiopochodne (<i> Blood products</i>)</p> <p>1.3.2.2 Produkty immunologiczne (<i> Immunological products</i>)</p> <p>1.3.2.3 Produkty terapii komórkowej (<i> Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.4 Produkty terapii genowej (<i> Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne (<i> Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i> Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i> Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.2.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i> Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
1.4	Inne badane produkty lub operacje wytwórcze (<i> Other investigational products or manufacturing activity</i>)
	<p>1.4.1 Wytwarzanie (<i> Manufacture of</i>)</p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (<i> Herbal products</i>)</p> <p>1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne (<i> Homeopathic products</i>)</p> <p>1.4.1.3 Inne: wymienić (<i> Other <free text></i>)</p>
	1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego (<i> Sterilisation of active substances / excipients / finished product</i>)

	1.4.2.1 Filtracja (<i>Filtration</i>) 1.4.2.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (<i>Dry heat</i>) 1.4.2.3 Sterylizacja nasyconą parą wodną (<i>Moist heat</i>) 1.4.2.4 Sterylizacja chemiczna (<i>Chemical</i>) 1.4.2.5 Naświetlanie promieniami gamma (<i>Gamma irradiation</i>) 1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów (<i>Electron beam</i>)
	1.4.3 Inne : wymieniść (<i>Other <free text></i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>) 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>) 1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>) 1.5.1.3 Lecznice gumy do żucia (<i>Chewing gums</i>) 1.5.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>) 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>) 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>) 1.5.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>) 1.5.1.8 Inne postaci stałe: wymieniść (<i>Other solid dosage forms: <free text></i>) 1.5.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>) 1.5.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>) 1.5.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.5.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>) 1.5.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>) 1.5.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>) 1.5.1.15 Systemy dożwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>) 1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>) 1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: wymieniść (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations*)

.....

CZEŚĆ 2: Import badanego produktu leczniczego (<i>Importation of investigational medicinal products</i>)	
2.1	Badania w kontroli jakości importowanych badanych produktów leczniczych (<i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>)
	2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	2.1.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)
2.2	Certyfikacja serii importowanych badanych produktów leczniczych (<i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>)
	2.2.1 Produkty sterylne (<i>Sterile Products</i>)
	2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (<i>Aseptically prepared</i>)
	2.2.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
	2.2.2 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	2.2.3.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)
	2.2.3.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)
	2.2.3.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)
	2.2.3.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)

	2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>) 2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>) 2.2.3.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>) 2.2.3.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymieniść (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)
2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu (<i>Site of physical importation</i>)
	2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: wymieniść (<i>Importation of intermediate which undergoes further processing <free text></i>)
	2.3.3 Biologiczne substancje czynne (<i>Biological active substance</i>)
	2.3.4 Inne: wymieniść (<i>Other <free text></i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji importowych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations*)

.....

.....

4. LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA

(wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania:

.....

.....

Lp.	Nazwa: produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi**) produktu leczniczego weterynaryjnego**)	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Uwagi
1	2	3	4	5

5. LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU

(wypełnić odrębnie w przypadku importu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Nazwa i adres miejsca importu:

.....

.....

Lp.	Nazwa: produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi**) produktu leczniczego weterynaryjnego**)	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Produkt : końcowy**) pośredni**) luzem**) w opakowaniu bezpośrednim**)	Uwagi
1	2	3	4	5	6

6. LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA

Nazwa i adres miejsca wytwarzania:

.....

.....

Lp.	Nazwa: badanego produktu leczniczego**) produktu referencyjnego**) placebo**)	Dawka i nazwa substancji czynnej, jeżeli dotyczy	Postać farmaceutyczna badanego produktu	Pozostałe miejsca wytwarzania badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu etapy wytwarzania	Uwagi
1	2	3	4	5	6

7. LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU

Nazwa i adres miejsca importu:.....
.....

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego	Dawka i nazwa substancj i czynnej	Postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego	Produkt : końcowy**) pośredni**) luzem**) w opakowaniu bezpośrednim**)	Pozostałe miejsca wytwarzania lub importu badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu czynności	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7

8. PODPIS WNIOSKODAWCY

Data, nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika¹⁾
.....
.....

*) Zaznaczyć właściwe.

***) Wpisać właściwe.

1) W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 39 ust. 5 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399). Rozporządzenie poprzedzające projektowane rozporządzenie traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650).

Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie i import produktów leczniczych. Rozporządzenie powiela regulacje zawarte w dotychczasowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. poz. 365).

Podstawową zmianą jest dostosowanie wzoru stanowiącego załącznik do rozporządzenia do przepisu art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, z późn. zm.), czyli wskazanie, że przedsiębiorca we wniosku podaje numer identyfikacji podatkowej (NIP), a nie jak to miało miejsce dotychczas numer REGON.

Wzór wniosku w części określonej dwujęzycznie został nieznacznie skorygowany zgodnie z kompilacją procedur w zakresie inspekcji i wymiany informacji, opracowaną przez Europejską Agencję Leków (*The European Medicines Agency – EMA*), która obowiązuje w całej Unii Europejskiej.

Kierując się doświadczeniem praktycznym przesądono, że wnioskodawca nie powinien wykreślać punktów nie objętych zakresem wniosku, a powinien zamiast tego wskazywać zakres będący przedmiotem zmiany dotyczącej wytwarzania lub importu produktu leczniczego.

Dodatkowo, biorąc pod uwagę, że międzynarodowa baza EudraGMDP daje możliwość edycji punktów dotyczących wytwarzania innych postaci stałych produktów leczniczych (Other solid dosage forms) poprawiono w tym zakresie zapisy dopisując słowa „wymienić” <free text>.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z uwagi na pilną potrzebę stosowania przepisów zgodnych z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji, ponieważ nie zawiera przepisów technicznych, o których mowa w § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002

r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn.zm.).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia instytucjom i organom Unii Europejskiej oraz Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia, o których mowa w § 39 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projektowane rozporządzenie zostało udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów. Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania projektem w trybie przepisów o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

Projektowana regulacja nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Puźniak – Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji; Tomasz Lisiewski – Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji</p>		<p>Data sporządzenia: 5.04.2019 r.</p> <p>Źródło: Art. 39 ust. 5 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 739</p>	
OCENA SKUTKÓW REGULACJI			
1. Jaki problem jest rozwiązywany?			
Z dniem 1 maja 2019 r. na podstawie art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650) dotychczasowe rozporządzenie traci moc obowiązującą.			
2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt			
Korekta wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych.			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
Rozporządzenie jest zgodne z kompilacją procedur w zakresie inspekcji i wymiany informacji, opracowaną przez Europejską Agencję Leków (The European Medicines Agency – EMA) z dnia 27 czerwca 2013 r. (EMA/385898/2013 Rev 16).			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Ustawa	Organ będzie wydawał zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych.
Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych	Około 218 podmiotów w	Dane własne organu (GIF)	Składanie wniosków zgodnych z wzorem dokumentu określonym projektowanym rozporządzeniem.
5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji			
Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.			
Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych, z 3-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia 2. Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 3. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 4. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia 5. Business Centre Club; 6. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 7. Forum Związków Zawodowych; 8. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”; 9. Konfederacji Lewiatan; 10. Naczelnej Izby Aptekarskiej; 			

11. Narodowego Instytutu Leków;
12. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
13. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
14. Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej POLMED;
15. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
16. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
17. Rady Dialogu Społecznego;
18. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
19. Związku Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2017 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)						
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)						
	(dodaj/usuń)						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt może mieć wpływ na średnich i dużych przedsiębiorców, który będzie się przejawiał koniecznością stosowania nowych dokumentów wniosków określonym projektowanym rozporządzeniem. Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu							
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy							
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy			
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:			
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy			
Komentarz: Nie dotyczy							
9. Wpływ na rynek pracy							
Nie dotyczy.							
10. Wpływ na pozostałe obszary							
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu		Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na obszary, o których mowa w pkt 10.					
Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego							
Z dniem wejścia w życie rozporządzenia.							
W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?							
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu.							
Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)							
Brak.							