

202

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 10 lutego 2010 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

- 1) na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) w ramach procedury zdecentralizowanej;
- 3) w ramach procedury wzajemnego uznania.

2. Rozporządzenie nie dotyczy produktów leczniczych określonych w art. 20 ust. 1 ustawy.

§ 2. 1. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 ust. 1, dla produktu leczniczego innego niż produkt leczniczy weterynaryjny i innego niż produkt leczniczy homeopatyczny jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 ust. 1, dla produktu leczniczego weterynaryjnego jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 ust. 1, dla produktu leczniczego homeopatycznego jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wnioski, o których mowa w § 1 ust. 1, składa się w wersji papierowej i elektronicznej w formacie „.odt”.

2. Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej składa się zgodnie z art. 19b ust. 2 ustawy.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: w z. *J. Szulc*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2003 r. w sprawie wzorów wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 48, poz. 407), które utraciło moc z dniem 2 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 10 lutego 2010 r. (poz. 202)

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO INNEGO
NIŻ PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY I INNEGO NIŻ PRODUKT LECZNICZY HOMEOPATYCZNY**

Numer wniosku:

Data złożenia wniosku:

Podpis i pieczęć pracownika:

OŚWIADCZENIE I PODPIS

Nazwa (własna) produktu leczniczego:

Moc:

Postać farmaceutyczna:

Substancja czynna:

Podmiot odpowiedzialny:

**Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny
do kontaktów*:**

Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, zgodnie ze stosownymi wymaganiami.

Niniejszym oświadczam, że opłata za złożenie wniosku została wniesiona zgodnie z przepisami ustawy **.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

(podpis)	

(imię i nazwisko*)	

(stanowisko)	

(miejscowość)	(data (rrrr-mm-dd))

* Należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 5.4.).

** Potwierdzenie uiszczenia opłaty należy dołączyć jako załącznik 5.1.

1. RODZAJ WNIOSKU

Uwaga: Należy wypełnić odpowiednie punkty

1.1. PROCEDURA, KTÓREJ DOTYCZY WNIOSEK:

☐ **1.1.1. PROCEDURA CENTRALNA** (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 (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229)).

NIE DOTYCZY

☐ **1.1.2. PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNANIA** (zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy / art. 28 (2) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.¹; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69)).

- Państwo referencyjne:
- Data dopuszczenia do obrotu: (rrrr-mm-dd):
- Nr pozwolenia:
(należy dołączyć kopię pozwolenia – patrz punkt 4.2.)
- Nr procedury:

☐ **Pierwsze zastosowanie**

- Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Proponowana wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

Należy wskazać, czy wnioskuję się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych (PSUR) w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

☐ **Powtórne zastosowanie po raz pierwszy** (należy wypełnić także punkt 4.2)

¹Dz.Urz.UE.L.03.33.30, Dz.Urz.UE.L.03.159.46, Dz.Urz.UE.L.04.136.34, Dz.Urz.UE.L.04.136.85, Dz.Urz.UE.L.06.378.1, Dz.Urz.UE.L.08.81.51.

- Pozwolenie wydane po przeprowadzeniu procedury zdecentralizowanej
- Pozwolenie wydane po przeprowadzeniu procedury wzajemnego uznania

- Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

W przypadku kolejnych procedur należy skopiować poniższe pola:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Uzgodniona wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

○ **1.1.3. PROCEDURA ZDECENTRALIZOWANA** (zgodne z art. 18a ust. 1 ustawy / art. 28 (3) dyrektywy 2001/83/WE)

- Państwo referencyjne:
- Nr procedury:
- Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Należy wskazać, czy wnioskuję się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych (PSUR) w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

W przypadku procedury powtórnego zastosowania po wydaniu pozwolenia w wyniku procedury zdecentralizowanej należy wypełnić punkt 1.1.2.

○ **1.1.4. PROCEDURA NARODOWA**

- Państwo członkowskie:
- Nr wniosku, jeżeli dostępny:
- Należy wskazać, czy wnioskuję się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych (PSUR) w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

1.2. INFORMACJE DOTYCZĄCE SIEROCEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**NIE DOTYCZY****1.3. CZY WNIOSEK DOTYCZY ZMIANY W POZWOLENIU WYMAGAJĄCEJ ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO** (zgodnie

z przepisami wykonawczymi do ustawy / rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7)).

- ☐ Nie (należy wypełnić punkt 1.4. + 1.6.)
- ☐ Tak (należy wypełnić punkt 1.3. oraz punkt 1.4. + 1.6.)

Należy podać:

- ☐ Zmiana o charakterze jakościowym substancji czynnej niedefiniowanej jako nowa substancja czynna:
- ☐ Zastąpienie inną solą/estrem, kompleksem/pochodną (ta sama część terapeutycznie czynna cząsteczki)
 - ☐ Zastąpienie innym izomerem, mieszaniną izomerów, mieszaniny - pojedynczym izomerem
 - ☐ Zastąpienie substancji biologicznej lub produktu biotechnologicznego
 - ☐ Nowy ligand lub nowy sposób sprzęgania dla produktu radiofarmaceutycznego
 - ☐ Zmiana rozpuszczalnika ekstrahującego lub wskaźnika ilości substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio DER), jeżeli skuteczność/bezpieczeństwo nie różni się w istotny sposób
- ☐ Zmiana biodostępności
- ☐ Zmiana farmakokinetyki
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej mocy/dawki
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej postaci farmaceutycznej
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej drogi podania

Uwaga: Składającym wniosek jest podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Niniejszą część należy wypełnić bez uszczerbku dla przepisów art. 8 ust. 1, art. 8 ust. 1b i 1c, art. 10 ust. 1 i 2, art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 16 ust. 3, art. 16 ust. 5, art. 23 ust. 2 oraz art. 34 ustawy / art. 8 (3), art. 10 (1), art. 10a, art. 10b, art. 10c i art. 21 dyrektywy 2001/83/WE.

● Dane dotyczące istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim, w którym składany jest wniosek:

- Podmiot odpowiedzialny:
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna:
- Nr pozwolenia:

1.4. NINIEJSZY WNIOSEK JEST SKŁADANY ZGODNIE Z NASTĘPUJĄCYMI PRZEPISAMI USTAWY / DYREKTYWY 2001/83/WE

Uwaga: Niniejszy punkt należy wypełnić dla każdego rodzaju wniosku, w tym wniosku, o którym mowa w punkcie 1.3.

○ 1.4.1. Wniosek zawierający dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości, niekliniczną i kliniczną* zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy / art. 8 (3) dyrektywy 2001/83/WE

○ Nowa substancja czynna

Uwaga: substancja czynna, która jeszcze nie została dopuszczona do obrotu w produkcie leczniczym na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego

○ Znana substancja czynna

Uwaga: substancja czynna produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego. Wniosek może złożyć tożsamy albo inny podmiot odpowiedzialny

** We wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji, odniesienia mogą być dokonywane wyłącznie do części nieklinicznej i klinicznej.*

○ 1.4.2. Wniosek odnoszący się do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego (przepis art. 15 ust. 1 ustawy / art. 10 (1) dyrektywy 2001/83/WE)

Uwaga: wniosek odnoszący się do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, zgodnie z definicją art. 15 ust. 6 ustawy / art. 10 (2) (b) dyrektywy 2001/83/WE

Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dotyczącą jakości, natomiast dokumentację niekliniczną i kliniczną, jeżeli dotyczy

Referencyjny produkt leczniczy:

Uwaga: Wybrany referencyjny produkt leczniczy musi być produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium państwa członkowskiego na podstawie art. 10 ustawy / art. 8 dyrektywy 2001/83/WE

■ Produkt leczniczy, który jest lub był dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium państwa członkowskiego:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Decyzja o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Uwaga: Punkt dotyczy produktu referencyjnego, w odniesieniu do którego liczony jest okres wyłączności danych na terytorium Wspólnoty

■ **Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek lub europejski produkt referencyjny (ERP) dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie

■ **Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego zgodnie z przepisami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, użyty do badań biodostępności w celu wykazania biorównoważności:**

Uwaga: zastosowanie ma art. 8 ust. 5 ustawy / art. 6 (1) ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:
- Państwo członkowskie, z którego pochodzi produkt użyty w badaniach:
- Numer badania biorównoważności / numer w bazie EudraCT

Uwaga: Powyższe dane należy przedstawić dla każdego produktu służącego do wykazania biorównoważności

○ **1.4.3. Wniosek odnoszący się do produktu niespełniającego wymagań dla odpowiednika produktu leczniczego referencyjnego (przepis art. 15 ust. 4 ustawy / art. 10 (3) dyrektywy 2001/83/WE)**

Uwaga: Wniosek dotyczący produktu leczniczego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego, dopuszczonego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego (różniącego się np. postacią farmaceutyczną, wskazaniem terapeutycznym).

Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację niekliniczną i kliniczną.

Referencyjny produkt leczniczy:

Uwaga: Wybrany referencyjny produkt leczniczy musi być produktem leczniczym zarejestrowanym na terytorium państwa członkowskiego na podstawie art. 10 ustawy / art. 8 dyrektywy 2001/83/WE.

■ **Produkt leczniczy, który jest lub był dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium państwa członkowskiego:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:

- Data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Decyzja o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - Państwo członkowskie
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Uwaga: Punkt dotyczy produktu referencyjnego, w odniesieniu do którego liczony jest okres wyłączności danych na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek lub europejski produkt referencyjny (ERP) dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

■ Różnica w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym:

- ☐ Zmiany dotyczące substancji czynnej
- ☐ Zmiana dotycząca wskazań terapeutycznych
- ☐ Zmiana dotycząca postaci farmaceutycznej
- ☐ Zmiana dotycząca mocy (ilościowa zmiana dotycząca substancji czynnej)
- ☐ Zmiana dotycząca drogi podania
- ☐ Biorównoważność nie może zostać wykazana za pomocą badań biodostępności

■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego zgodnie z przepisami Wspólnoty użyty do badań biodostępności w celu wykazania biorównoważności:

- Numer badania biorównoważności / numer w bazie EudraCT
- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:
- Państwo członkowskie, z którego pochodzi produkt użyty w badaniach:

Uwaga: Powyższe dane należy przedstawić dla każdego produktu służącego do wykazania biorównoważności.

○ **1.4.4. Wniosek odnoszący się do podobnego biologicznego produktu leczniczego**
(przepis art. 15 ust. 5 ustawy / art. 10 (4) dyrektywy 2001/83/WE)

Uwaga: Wniosek dotyczy produktu odnoszącego się do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego.

Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację niekliniczną i kliniczną.

Referencyjny produkt leczniczy:

Uwaga: Wybrany referencyjny produkt leczniczy musi być produktem leczniczym zarejestrowanym na terytorium państwa członkowskiego na podstawie art. 10 ustawy / art. 8 dyrektywy 2001/83/WE.

■ Produkt leczniczy, który jest lub był dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium państwa członkowskiego:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Decyzja o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Uwaga: Punkt dotyczy produktu referencyjnego, w odniesieniu do którego liczony jest okres wyłączności danych na terytorium Wspólnoty.

■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek lub europejski produkt referencyjny dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie

■ Różnica w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym:

- ☐ Zmiany dotyczące materiału wyjściowego
- ☐ Zmiany dotyczące procesu wytwarzania
- ☐ Zmiana dotycząca wskazania terapeutycznego
- ☐ Zmiana dotycząca postaci farmaceutycznej
- ☐ Zmiana dotycząca mocy (ilościowa zmiana dotycząca substancji czynnej)
- ☐ Zmiana dotycząca drogi podania
- ☐ Inne

■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego zgodnie z przepisami Wspólnoty, dla którego prowadzone były badania porównawcze:

Uwaga: Wybrany produkt referencyjny musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami Wspólnoty i stosowany w porównawczych badaniach dotyczących jakości, części nieklinicznej i klinicznej.

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:

Uwaga: Przegląd dotyczący wybranego referencyjnego produktu leczniczego zastosowanego w porównawczych badaniach dotyczących jakości, części nieklinicznej i klinicznej należy umieścić w Module 1.5.2.

○ **1.4.5. Wniosek odnoszący się do produktu zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (przepis art. 16 ust. 1 ustawy / art. 10a dyrektywy 2001/83/WE)**

W przypadku wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, odnoszącego się do produktu uprzednio dopuszczonego do obrotu na podstawie wniosku opartego na piśmiennictwie naukowym, dopuszcza się wyłącznie odniesienie do dokumentacji w części nieklinicznej i klinicznej.

○ **1.4.6. Wniosek odnoszący się do produktu zawierającego mieszaninę znanych substancji występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie (przepis art. 16 ust. 3 ustawy / art. 10b dyrektywy 2001/83/WE)**

Uwaga: Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dotyczącą jakości oraz dokumentację niekliniczną i kliniczną tylko w odniesieniu do produktu leczniczego złożonego.

W przypadku wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego uprzednio dopuszczonego do obrotu jako mieszanina znanych substancji czynnych w niestosowanym dotychczas składzie, dopuszcza się wyłącznie odniesienie do dokumentacji w części nieklinicznej i klinicznej.

○ **1.4.7. Wniosek oparty na zgodzie innego podmiotu na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny wniosku (przepis art. 16 ust. 5 ustawy / art. 10c dyrektywy 2001/83/WE)**

Uwaga: Wniosek dotyczący produktu posiadającego ten sam skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną co produkt leczniczy dopuszczony do obrotu, dla którego podmiot odpowiedzialny wydał zgodę na wykorzystanie dokumentacji.

Należy dołączyć dokumentację administracyjną oraz zgodę na wykorzystanie dokumentacji farmaceutycznej, nieklinicznej i klinicznej w celu oceny wniosku.

Podmiot składający wniosek i podmiot, który zezwolił na wykorzystanie jego dokumentacji, mogą być tym samym lub innym podmiotem odpowiedzialnym.

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Nr pozwolenia:

☐ Należy dołączyć zgodę podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji (załącznik 5.2.)

- **1.4.8. Wniosek odnoszący się do tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego** (przepis art. 20a ust. 1 ustawy / art. 16a dyrektywy 2001/83/WE)

Uwaga: Pełny wniosek.

1.5. ROZPATRZENIE WNIOSKU TAKŻE NA PODSTAWIE INNYCH PRZEPISÓW

1.5.1. Pozwolenie warunkowe

Uwaga: Procedura centralna zgodnie z art. 14(7) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

NIE DOTYCZY

- **1.5.2. Wyjątkowe okoliczności** - art. 23b ust. 1 ustawy / art. 26 (3) dyrektywy 2001/83/WE

1.5.3. Przyspieszona ocena

Uwaga: Procedura centralna zgodnie z art. 14(7) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

NIE DOTYCZY

1.5.4. Artykuł 10(1) dyrektywy 2001/83/WE / art. 14(11) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków. (1 rok wyłączności danych dla produktu leczniczego w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego niosącego istotne korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.)

NIE DOTYCZY

1.5.5. Artykuł 10(5) dyrektywy 2001/83/WE (1 rok wyłączności danych dla produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, o ile w odniesieniu do nowego wskazania zostały przeprowadzone istotne badania przedkliniczne lub badania kliniczne.)

NIE DOTYCZY

- ☐ **1.5.6. Artykuł 23a ust. 3 ustawy / art. 74 lit. a dyrektywy 2001/83/WE** (1 rok wyłączności danych w przypadku, gdy udzielona została zgoda na zmianę kategorii produktu leczniczego na podstawie istotnych badań przedklinicznych lub badań klinicznych.)

1.6. WYMAGANIA ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM NR 1901/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/98, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1)

Uwaga: Należy wziąć pod uwagę przepis art. 8 ust. 5 ustawy/ art. 6(1) ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE dla produktów leczniczych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane dla podmiotu odpowiedzialnego, o którym mowa w art. 18a ust. 7 i art. 19 ust. 5.

1.6.1. Czy ten sam podmiot odpowiedzialny posiada na terytorium państwa członkowskiego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną?

☐ **NIE** (należy wypełnić punkt 1.6.1.1.)

☐ **TAK** (należy wypełnić punkt 1.6.1.2.)

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Państwo członkowskie, w którym produkt jest dopuszczony do obrotu:
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Wskazanie:

☐ **1.6.1.1. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia nr 1901/2006/WE:**

Uwaga: Nie stosuje się do produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, produktów, o których mowa w art. 15 ust. 4 i ust. 5, oraz produktów homeopatycznych i tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych.

☐ Produkt leczniczy nie został dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego do dnia 26 lipca 2008 r.

Wniosek zawiera:

- ☐ PIP (plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej)
Numer decyzji zatwierdzającej PIP
- ☐ Zwolnienie z badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dla danego produktu leczniczego
Numer decyzji o zwolnieniu

- Zwolnienie z badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dla danej klasy produktów leczniczych
Numer decyzji o zwolnieniu

Uwaga: Kopie decyzji należy umieścić w Module 1.10 CTD

○ **1.6.1.2. Zgodnie z art. 8 rozporządzenia nr 1901/2006/WE:**

Uwaga: Nie stosuje się do produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, produktów, o których mowa w art. 15 ust. 4 i ust. 5, oraz produktów homeopatycznych i tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych.

- Wniosek dotyczy nowego wskazania, nowej postaci farmaceutycznej lub nowej drogi podania dla produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, który:
 - jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 1)
 - jest chroniony patentem, który kwalifikuje do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego

Wniosek zawiera:

- PIP (plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej)
Numer decyzji zatwierdzającej PIP
- Zwolnienie z badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dla danego produktu leczniczego
Numer decyzji o zwolnieniu
- Zwolnienie z badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dla danej klasy produktów leczniczych
Numer decyzji o zwolnieniu

Uwaga: Kopie decyzji należy umieścić w Module 1.10 CTD

- **Art. 8 rozporządzenia 1901/2006/WE nie ma zastosowania do niniejszego wniosku**
- **1.6.2. Wniosek o wydanie pozwolenia ze wskazaniem do stosowania w pediatrii (PUMA) (zgodnie z art. 30 rozporządzenia 1901/2006/WE)**

Uwaga: Także w przypadku wniosków o zmianę wymagającą złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu dla produktu posiadającego pozwolenie ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.

- ☐ Wniosek dotyczy produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym, zgodnie z rozporządzeniem Rady

(WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych lub patentem, który kwalifikuje do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego

☐ PIP (plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej)

Numer decyzji zatwierdzającej PIP

Uwaga: Kopię decyzji należy umieścić w Module 1.10 CTD

1.6.3. Czy dla tego wniosku została sprawdzona zgodność badań przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej?

☐ NIE

☐ TAK

Jeżeli TAK, należy podać:

Numer opinii Komitetu Pediatrycznego:

Numer dokumentu wydanego przez władze państwa członkowskiego / EMEA:

Uwaga: Kopia opinii i raportu Komitetu Pediatrycznego, dokument wydany przez władze państwa członkowskiego EMEA lub raport podmiotu odpowiedzialnego w sprawie zgodności z PIP powinny być umieszczone w Module 1.10 CTD.

Należy wskazać wszystkie toczące się lub zakończone procedury zmian (także te wymagające złożenia wniosku o wydanie pozwolenia) zawierające wyniki badań pediatrycznych w celu przeprowadzenia pełnej oceny zgodności przeprowadzonych badań z zatwierdzonym planem badań pediatrycznych (PIP); jeżeli dotyczy - należy podać numer procedury.

2. DANE SZCZEGÓŁOWE

2.1. Nazwa i kod ATC

2.1.1. Proponowana nazwa produktu leczniczego na terytorium państwa członkowskiego:

☐ Jeżeli w ramach procedury wzajemnego uznania lub zdecentralizowanej proponuje się różne nazwy w poszczególnych państwach członkowskich, należy je wymienić w załączniku 5.19.

2.1.2. Nazwa substancji czynnej:

Uwaga: Należy podać tylko jedną nazwę, kierując się następującą kolejnością: nazwa międzynarodowa (INN), nazwa wg Farmakopei Europejskiej, nazwa wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej, nazwa potoczna, nazwa naukowa.*

** Należy wskazać nazwę międzynarodową substancji czynnej oraz określenie soli lub stopnia uwodnienia, jeśli dotyczy.*

2.1.3. Grupa farmakoterapeutyczna (należy podać aktualny kod ATC):

kod ATC:

Grupa:

Nie przyznano jeszcze kodu ATC, ale wniosek o jego przyznanie został już złożony: ☐

2.2. Moc, postać farmaceutyczna, droga podania, wielkości opakowań bezpośrednich i zewnętrznych

2.2.1. Moc i postać farmaceutyczna (należy użyć terminologii zgodnej z wydawnictwem Standard Terms Farmakopei Europejskiej)

Postać farmaceutyczna:

Substancja czynna:

Moc:

2.2.2. Droga podania (należy użyć terminologii zgodnej z wydawnictwem Standard Terms Farmakopei Europejskiej):

2.2.3. Opakowanie bezpośrednie, system jego zamknięcia i urządzenie służące do podania produktu leczniczego, w tym opis materiału, z którego jest wykonane (należy użyć terminologii zgodnej z wydawnictwem Standard Terms Farmakopei Europejskiej)

Dla każdego rodzaju opakowania należy podać:

2.2.3.1. Wielkość opakowania:

Uwaga: W przypadku procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej należy wskazać wszystkie wielkości opakowania zatwierdzone przez państwo referencyjne.

2.2.3.2. Proponowany okres ważności:

2.2.3.3. Proponowany okres ważności (po pierwszym otwarciu):

2.2.3.4. Proponowany okres ważności (po rekonstytucji lub rozcieńczeniu):

2.2.3.5 Proponowane warunki przechowywania:

2.2.3.6 Proponowane warunki przechowywania po pierwszym otwarciu:

☐ Należy dołączyć wykaz proponowanych opakowań w formie graficznego wzoru lub próbek, jeżeli dotyczy (załącznik 5.17.).

2.3. Kategoria dostępności

2.3.1. Proponowana kategoria dostępności

(klasyfikacja zgodnie z art. 23 a ust. 1 ustawy)

- ☐ produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp
- ☐ produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

2.3.2. Dotyczy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza:

- ☐ wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw
- ☐ wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz
- ☐ produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

2.3.3. Sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza:

NIE DOTYCZY

2.3.4. Działania promocyjne dotyczące produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza:

NIE DOTYCZY

2.4. Podmiot odpowiedzialny**2.4.1. Podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy na terytorium poszczególnych państw członkowskich:**

Firma:
Adres:
Państwo:
Nr tel.:
Nr faksu:
E-mail:

- ☐ Należy dołączyć potwierdzenie siedziby na terytorium państwa członkowskiego (załącznik 5.3.)

2.4.2. Osoba upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w trakcie postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim:

Imię i nazwisko:
Firma:
Adres:
Państwo:
Nr tel.:
Nr faksu:
E-mail:

- ☐ Jeżeli jest to osoba inna niż w punkcie 2.4.1. (upoważniona do reprezentowania przedsiębiorstwa na podstawie rejestru właściwego dla podmiotu), należy dołączyć pełnomocnictwo (załącznik 5.4.)

2.4.3. Osoba upoważniona do kontaktów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a organem właściwym po uznaniu raportu oceniającego, jeżeli jest inna niż w punkcie 2.4.2., w państwie członkowskim:

Imię i nazwisko:
Firma:
Adres:
Państwo:
Nr tel.:
Nr faksu:
E-mail:

- ☐ Jeżeli jest to osoba inna niż w punkcie 2.4.1. (upoważniona do reprezentowania przedsiębiorstwa na podstawie rejestru właściwego dla podmiotu), należy dołączyć pełnomocnictwo (załącznik 5.4.)

2.4.4. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego stale zamieszkująca na terytorium państwa członkowskiego

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel. (24-godzinny):

Nr faksu:

E-mail:

☐ Należy dołączyć życiorys (załącznik 5.5.)**2.4.5. Osoba odpowiedzialna za przekazywanie informacji o produkcie leczniczym, o której mowa w art. 60 ust. 2-4 ustawy / art. 98 dyrektywy 2001/83/WE**

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

2.5. Wytwórcy**2.5.1. Wytwórca lub importer, u którego następuje zwolnienie serii na terytorium państwa członkowskiego, zgodnie z art. 38 i 48 ustawy / art. 40 i 50 dyrektywy (zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu):**

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

▪ Nr zezwolenia na wytwarzanie:

☐ Należy załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie (załącznik 5.6.)
lub☐ odniesienie do EudraGMP

Jeżeli dostępny:

☐ Należy załączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 5.9.)

☐ lub
odniesienie do EudraGMP:

Dotyczy produktów krwiopochodnych i szczepionek:

Dane dotyczące jednostki badawczo-rozwojowej lub laboratorium kontroli jakości produktów leczniczych odpowiedzialnego za oficjalne zwolnienie serii – kontrolę seryjną wstępną (OCABR)

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

2.5.1.1. Osoba do kontaktu na terytorium państwa członkowskiego w zakresie wad jakościowych produktów oraz przypadków wstrzymania i wycofania z obrotu:

Imię i nazwisko:

Adres:

Państwo:

Nr tel. (24-godzinny):

Nr faksu:

E-mail:

2.5.1.2. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Ośrodek na terytorium państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną Porozumienia o Wzajemnym Uznawaniu Inspekcji (MRA), w którym następuje kontrola / badanie serii (jeżeli inne niż w punkcie 2.5.1), zgodnie z art. 48 ustawy / art. 51 dyrektywy 2001/83/EC

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Krótki opis kontroli/ badania wykonywanego przez ww. ośrodek:

Należy załączyć zezwolenie(a) na wytwarzanie lub certyfikat GMP (załącznik 5.6.) lub odniesienie do EudraGMP

2.5.2. Wytwórca produktu leczniczego oraz miejsce wytwarzania:

(Uwaga: W tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika/rozpuszczalnika, jeżeli znajduje się w oddzielnym opakowaniu, ale stanowi składnik produktu leczniczego, miejsca kontroli jakości kontroli wewnątrzpoczątkowej i importera.)

Firma
Adres:
Państwo:
Nr tel.:
Nr faksu:
E-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

☐ Należy załączyć schemat blokowy zawierający informacje na temat udziału poszczególnych wytwórców w procesie wytwarzania (załącznik 5.8.)

• **Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego**

- Nr zezwolenia na wytwarzanie

☐ Należy załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie (załącznik 5.6.)

lub

☐ odniesienie do EudraGMP

Jeżeli dostępny

☐ Należy załączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 5.9.)

lub

☐ odniesienie do EudraGMP:

- Imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej:
(jeżeli nie została wskazana w zezwoleniu na wytwarzanie)

• **Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego**

- należy załączyć dokument będący odpowiednikiem zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art.10 ust. 2 pkt 15 ustawy / art. 8(k) dyrektywy (załącznik 5.6.)

- Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze z terytorium państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji lub innych wspólnotowych porozumień?

☐ nie

☐ tak

Jeżeli tak, w załączniku 5.9.:

☐ Należy dla każdego miejsca wytwarzania załączyć oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję (maksymalnie sprzed 3 lat),

lub

jeżeli dostępny

☐ należy załączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 5.9.)

lub

☐ odniesienie do EudraGMP:

- Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez inne władze?

☐ nie

☐ tak

☐ Jeżeli tak, należy załączyć opis w załączniku 5.9. (i jeżeli dostępny certyfikat GMP lub oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję).

2.5.3. Wytwórca substancji czynnej i miejsce wytwarzania

Uwaga: Należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania dla każdego ze źródeł pochodzenia substancji czynnej, w tym miejsca kontroli jakości i kontroli wewnątrzprocesowej. Nie jest dopuszczalne wskazanie jedynie danych dotyczących brokera/-ów lub dostawcy/-ów. W przypadku produktów biotechnologicznych należy wskazać wszystkie miejsca przechowywania macierzystych i produkcyjnych banków komórek oraz przygotowania produkcyjnych banków komórek.

Substancja czynna:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Krótki opis etapów wytwarzania przeprowadzanych w miejscu wytwarzania:

☐ Należy załączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności poszczególnych miejsc wytwarzania, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 5.8.)

☐ Należy załączyć, dla każdej substancji czynnej, oświadczenie osoby wykwalifikowanej, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z wymaganiami GMP w zakresie materiałów wyjściowych (załącznik 5.22.)

- Czy miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji lub innych wspólnotowych porozumień?

☐ nie

☐ tak

Jeżeli tak, w załączniku 5.9.:

☐ Należy dla każdego miejsca wytwarzania załączyć oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję

lub, jeżeli dostępny:

☐ aktualny certyfikat GMP

lub

☐ odniesienie do EudraGMP:

- Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez inne władze?

☐ nie

☐ tak

☐ Jeżeli tak, należy załączyć opis w załączniku 5.9. (i jeżeli dostępny certyfikat GMP lub oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję)

• Czy dla substancji czynnej wydano Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską?

☐ nie

☐ tak

Jeżeli tak,

- Substancja:

- Firma:

- Nr referencyjny:

- Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy załączyć kopię w załączniku 5.10.

• Czy *Active Substance Master File – ASMF (European Drug Master File (EDMF))* ma zastosowanie do substancji czynnej referencyjnej lub oryginalnej?

☐ nie

☐ tak

Jeżeli tak,

- Substancja:

- Firma:

- Nr referencyjny EMA / organu właściwego:

- Data wydania (rrrr-mm-dd):

- Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy załączyć upoważnienie dla Urzędu Rejestracji do wglądu do ASMF (patrz: „Europejska procedura ASMF dla substancji czynnych”) - załącznik 5.10.

☐ Należy załączyć kopię pisemnego potwierdzenia przez wytwórcę substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakiegokolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 5.11.).

- Czy certyfikat EMEA dla Vaccine Antigen Master File (VAMF) wydany lub dostarczony zgodnie z załącznikiem I, część III dyrektywy 2001/83/WE, został użyty dla tego wniosku o dopuszczenie do obrotu?

☐ nie ☐ tak

Jeżeli tak,

- Nazwa substancji:
- Nazwa właściciela certyfikatu VAMF / wnioskodawcy o VAMF:
- Nr referencyjny wniosku / certyfikatu:
- Data złożenia (jeżeli w toku) (*rrrr-mm-dd*):
- Data zatwierdzenia lub ostatniej aktualizacji (*rrrr-mm-dd*):

☐ Należy załączyć kopię w załączniku 5.20.

Niniejszą część należy powtórzyć dla każdego VAMF.

2.5.4. Zleceniobiorcy, którzy przeprowadzili badania kliniczne biodostępności, biorównoważności lub walidację procesu wytwarzania produktu krwiopochodnego. Dla każdego zleceniobiorcy należy wskazać miejsce wykonywania badań analitycznych oraz gromadzenia i udostępniania danych klinicznych i podać:

Tytuł badania:

Kod protokołu:

Nr EudraCT:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Zakres obowiązków (zgodnie z umową):

2.6. Skład jakościowy i ilościowy

2.6.1. Skład jakościowy i ilościowy w zakresie substancji czynnej oraz substancji pomocniczej:

Należy określić, do jakiej ilości postaci farmaceutycznej odnosi się podany skład (np. 1 tabletka)

Należy wymienić osobno substancję czynną oraz substancje pomocnicze:

Nazwa substancji czynnej*	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia
itd.			
Nazwa substancji pomocniczej**	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia
itd.			

* Należy podać tylko jedną nazwę, kierując się następującą kolejnością: nazwa międzynarodowa (INN)**, nazwa wg Farmakopei Europejskiej, nazwa wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej, nazwa potoczna, nazwa naukowa.

** Należy podać nazwę międzynarodową substancji czynnej, wraz z określeniem soli lub stopnia uwodnienia, jeżeli dotyczy.

Należy wskazać dane dotyczące nadmiarów technologicznych:

- substancja czynna:
- substancja pomocnicza:

2.6.2. Wykaz materiałów pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego wchodzących w skład lub użytych w procesie wytwarzania produktu leczniczego

BRAK ☐

Nazwa	Funkcja*				Pochodzenie od zwierząt podatnych na TSE**	Od innych zwierząt	Pochodzenia ludzkiego	Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE
	AS	EX	R	-				
1.	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐
2.	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐
3.	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐

4. ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

* AS = substancja czynna, EX = substancja pomocnicza (w tym materiały wyjściowe użyte w procesie wytwarzania substancji czynnej/pomocniczej), R = odczynnik/podłoże (w tym użyte w procesie przygotowania *macierzystych i produkcyjnych banków komórek*)

** zgodnie z częścią 2 (zakres) wytycznych Komitetu ds. Produktów Lekowych Stosowanych u Ludzi (CHMP)

☐ Jeżeli dostępny jest certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z Rezolucją AP/CSP (99)4 Rady Europy należy załączyć jako załącznik 5.12.

2.6.3. Czy certyfikat EMEA Plasma Master File (PMF) wydany zgodnie z załącznikiem I część III dyrektywy 2001/83/WE został użyty dla tego wniosku o dopuszczenie do obrotu?

○ nie ○ tak

Jeżeli tak:

- Substancja odnosząca się do PMF:

funkcja*

AS EX R

○ ○ ○

- nazwa właściciela certyfikatu PMF / wnioskodawca o PMF:

- nr referencyjny certyfikatu / wniosku:

- data złożenia (jeżeli w toku) (rrrr-mm-dd):

- data przyznania lub ostatniej aktualizacji (jeżeli przyznano) (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć kopię w załączniku 5.2.1.

* AS = substancja czynna, EX = substancja pomocnicza (w tym materiały wyjściowe użyte do wytwarzania substancji czynnej/pomocniczej), R = odczynnik/podłoże (w tym użyte do przygotowania macierzystych i produkcyjnych banków komórek)

Niniejszą część należy powtórzyć dla każdego certyfikatu PMF

2.6.4. Czy produkt leczniczy zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO)?

○ nie ○ tak

Jeżeli tak, czy produkt spełnia warunki określone w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z późn. zm.) / (dyrektywa 2001/18/WE)?

☐ nie ☐ tak

☐ Należy załączyć kopię pisemnego upoważnienia organu właściwego zezwalającego na świadome uwolnienie do środowiska GMO, jeżeli ma to związek z pracami badawczo-rozwojowymi, zgodnie z częścią B ww. dyrektywy (załącznik 5.13.)

3. DORADZTWO NAUKOWE

3.1. Czy CHMP świadczyło usługi doradztwa naukowego w odniesieniu do niniejszego produktu leczniczego?

☐ nie ☐ tak

Jeżeli tak,

Data (rrrr-mm-dd):

Sygnatura pisma zawierającego poradę naukową:

Czy państwo członkowskie świadczyło usługi doradztwa naukowego w odniesieniu do niniejszego produktu leczniczego?

☐ nie ☐ tak

Jeżeli tak,

Państwo członkowskie:

Data (rrrr-mm-dd):

Sygnatura pisma zawierającego poradę naukową:

☐ Należy załączyć kopię ww. pisma (załącznik 5.14.)

4. INNE WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4.1. W PRZYPADKU WNIOSKÓW ZŁOŻONYCH W RAMACH PROCEDURY NARODOWEJ, WZAJEMNEGO UZNANIA (MRP), ZDECENTRALIZOWANEJ (DCP) NALEŻY WYPEŁNIĆ PONIŻSZE DANE, ZGODNIE Z ART. 10 UST. 2 PKT 11-13 I PKT 15 USTAWY/ ART. 8(J) –(L) DYREKTYWY 2001/83/WE

4.1.1. Czy postępowanie o dopuszczenie do obrotu dotyczące tego samego* produktu leczniczego jest w toku w innym państwie członkowskim?

☐ tak

☐ nie

Jeżeli tak, należy wypełnić punkt 4.2.

4.1.2. Czy w innym państwie członkowskim wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego samego* produktu leczniczego?☐ Tak☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić punkt 4.2. oraz dołączyć kopię pozwolenia

Czy istnieją jakiegokolwiek różnice, dotyczące wskazań do stosowania pomiędzy produktem objętym niniejszym wnioskiem a wnioskami/pozwoleńiami odnoszącymi się do tego samego produktu leczniczego, złożonymi/uzyskanymi w innym państwie członkowskim (w przypadku wniosków składanych w procedurze narodowej zastosowanie ma art. 18 ust. 1 i 2, art. 19a i art. 19c ustawy)

☐ Tak☐ Nie

Jeżeli tak, należy wskazać:

4.1.3. Czy w którymś z państw członkowskich odmówiono/ zawieszono/ cofnięto pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w stosunku do tego samego* produktu leczniczego?☐ Tak☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić punkt 4.2.

**Uwaga: „ten sam produkt leczniczy” oznacza produkt, o którym mowa w art. 18a ust. 8 albo art. 19 ust. 6 ustawy, dla którego wniosek został złożony przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 18a ust. 7 albo art. 19 ust. 5 ustawy*

4.2. Wnioski o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego na terytorium państwa członkowskiego (zgodnie z art. 18a ust. 7 i 8 albo art. 19 ust. 5 i 6 ustawy)☐ Dopuszczony do obrotu

Państwo członkowskie:

Data dopuszczenia do obrotu (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Nr pozwolenia:

☐ Należy załączyć pozwolenie (załącznik 5.15.)

☐ Postępowanie w toku:

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Powód wycofania:

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data skrócenia (rrrr-mm-dd):

Nr pozwolenia:

Powód skrócenia:

Nazwa produktu leczniczego:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data zawieszenia/cofnięcia (rrrr-mm-dd):

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

4.3. W przypadku więcej niż jednego wniosku dotyczącego tego samego produktu leczniczego:

Nazwa innego produktu:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Podmiot odpowiedzialny:

4.4. Wnioski dotyczące tego samego produktu leczniczego złożone poza terytorium państwa członkowskiego (dotyczy produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18a ust. 8 albo art. 19 ust. 6 ustawy, dla którego wniosek został złożony przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 18a ust. 7 albo art. 19 ust. 5 ustawy)☐ Dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data dopuszczenia do obrotu (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie

Państwo:

Data wycofania:

Nazwa:

Powód wycofania (*rrrr-mm-dd*):☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data skrócenia (*rrrr-mm-dd*):

Nr pozwolenia:

Powód skrócenia:

Nazwa:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (przez organ właściwy)

Państwo:

Data zawieszenia/cofnięcia (*rrrr-mm-dd*):

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

5. ZAŁĄCZNIKI (JEŻELI DOTYCZY)

- ☐ **5.1.** Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku
- ☐ **5.2.** Zgoda podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny
- ☐ **5.3.** Potwierdzenie posiadania siedziby na terytorium państwa członkowskiego
- ☐ **5.4.** Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego
- ☐ **5.5.** Życiorys osoby odpowiedzialnej za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych
- ☐ **5.6.** Zezwolenie na wytwarzanie zgodnie z art. 38 ustawy (lub odpowiednik, spoza państwa członkowskiego, gdzie ma zastosowanie porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji lub inne wspólnotowe porozumienia); zezwolenie na wytwarzanie z państwa poza terytorium EOG, zgodnie z art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy
- ☐ **5.7.** Kopia zakwalifikowania jako SME - nie dotyczy
- ☐ **5.8.** Schemat blokowy zawierający informacje na temat udziału poszczególnych wytwórców w procesie wytwarzania produktu leczniczego i substancji czynnej
- ☐ **5.9.** Certyfikat GMP lub oświadczenie w sprawie GMP; podsumowanie przeprowadzonej innej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie
- ☐ **5.10.** Upoważnienie do wglądu do *Active Substance Master File* lub kopia Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską

- ☐ 5.11. Kopia pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się on do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub specyfikacji, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE
- ☐ 5.12. Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE
- ☐ 5.13. Kopia zezwolenia na zamierzone uwalnianie do środowiska GMO
- ☐ 5.14. Doradztwo naukowe udzielone przez CHMP lub państwo członkowskie
- ☐ 5.15. Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego oraz na żądanie w państwie trzecim (wystarczająca jest fotokopia stron zawierających nr pozwolenia, datę dopuszczenia do obrotu oraz podpis organu właściwego)
- ☐ 5.16. Korespondencja z Komisją Europejską — nie dotyczy
- ☐ 5.17. Projekty graficzne proponowanych opakowań lub próbek oznakowania opakowania, jeżeli dotyczy
- ☐ 5.18. Kopia przyznania statusu leku sierocznego — nie dotyczy
- ☐ 5.19. Wykaz proponowanych nazw i podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich
- ☐ 5.20. Kopia certyfikatu wydanego przez EMEA dla VAMF
- ☐ 5.21. Kopia certyfikatu wydanego przez EMEA dla PMF
- ☐ 5.22. Dla każdej z substancji czynnych należy dołączyć oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie na wytwarzanie wymienionego w punkcie 2.5.1. oraz od osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie (tj. z obszaru państwa członkowskiego) wymienionych w punkcie 2.5.2., u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z wymaganiami GMP dla materiałów wyjściowych. Zamiennie może być przedstawione oświadczenie od jednej osoby wykwalifikowanej w imieniu pozostałych osób wykwalifikowanych biorących udział w procesie wytwarzania (pod warunkiem, że jest to jasno określone)

Zastosowane terminy i skróty

1. **CHMP** – Komitet ds. Leków Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use);
2. **ChPL** – Charakterystyka Produktu Leczniczego;
3. **Dyrektywa 2001/83/WE** – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69);
4. **EDQM** – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Europejski Dyrektoriat ds. jakości leków i ochrony zdrowia w Strasburgu;
5. **EMA** – Europejska Agencja ds. Leków (European Medicines Agency);
6. **ERP** – Europejski Produkt Referencyjny – produkt dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim Wspólnoty na podstawie art. 8 (3) dyrektywy 2001/83/WE;
7. **EudraCT** – Europejska baza badań klinicznych;
8. **EudraGMP** – Europejska baza dotycząca zezwoleń na wytwarzanie i zezwoleń na import produktów leczniczych oraz certyfikatów potwierdzających zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
9. **GMO** – Genetically Modified Organism – organizm genetycznie zmodyfikowany;
10. **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);
11. **Kod ATC** – Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
12. **MRA** – Mutual Recognition Agreement – porozumienie o wzajemnym uznawaniu;
13. **NtA** – Wytyczne dla wnioskodawców w UE (Notice to Applicants);
14. **OCABR** – Official Control Authority Batch Release – kontrola seryjna wstępna;
15. **Państwo Członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
16. **Procedura Centralna dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego** (o której mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r.);
17. **PSUR** – Periodic Safety Updated Report – raport okresowy dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
18. **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
19. **Ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
20. **Wspólnota** – obszar Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Załącznik nr 2

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO

Numer wniosku:

Data złożenia wniosku:

Podpis i pieczęć pracownika:

OŚWIADCZENIE I PODPIS**Nazwa (własna) produktu leczniczego weterynaryjnego:****Moc:****Postać farmaceutyczna:****Substancja czynna:****Podmiot odpowiedzialny:****Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny
do kontaktów*:**

Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego, zgodnie ze stosownymi wymaganiami.

Niniejszym oświadczam, że opłata za złożenie wniosku została wniesiona zgodnie z przepisami ustawy**.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

(podpis)_____
(imię i nazwisko*)_____
(stanowisko)_____
(miejscowość)_____
(data (rrrr-mm-dd))

* Należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 5.4.).

**Potwierdzenie uiszczenia opłaty należy dołączyć jako załącznik 5.1.

1. RODZAJ WNIOSKU

Uwaga: Należy wypełnić odpowiednie punkty.

1.1. PROCEDURA, KTÓREJ DOTYCZY WNIOSEK:

☐ **1.1.1. PROCEDURA CENTRALNA** (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 (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229))

NIE DOTYCZY

☐ **1.1.2. PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNANIA** (zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy / art. 32 (2) dyrektywy 2001/82/WE)

- Państwo referencyjne:
- Data dopuszczenia do obrotu: (rrrr-mm-dd):
- Nr pozwolenia:
(należy dołączyć kopię pozwolenia – patrz punkt 4.2.)
- Nr procedury:

☐ **Pierwsze zastosowanie**

- Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Proponowana wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

Należy wskazać, czy wnioskuje się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych (PSUR) w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

☐ **Powtórne zastosowanie po raz pierwszy** (należy wypełnić także punkt 4.2.)

- Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

W przypadku kolejnych procedur należy skopiować poniższe pola:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Uzgodniona wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

☐ **1.1.3. PROCEDURA ZDECENTRALIZOWANA** (zgodne z art. 18a ust. 1 ustawy / art. 32 (3) dyrektywy 2001/82/WE)

- Państwo referencyjne:
- Nr procedury:
- Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Należy wskazać, czy wnioskuje się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych (PSUR) w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

W przypadku procedury powtórnego zastosowania po wydaniu pozwolenia w wyniku procedury zdecentralizowanej należy wypełnić punkt 1.1.2.

☐ **1.1.4. PROCEDURA NARODOWA**

- Państwo członkowskie:
- Nr wniosku, jeżeli dostępny:
- Należy wskazać, czy wnioskuje się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych (PSUR) w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

1.2. CZY WNIOSEK DOTYCZY ZMIANY W POZWOLENIU WYMAGAJĄCEJ ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO

WETERYNARYJNEGO (zgodne z przepisami wykonawczymi do ustawy / rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7)).

☐ Nie (należy wypełnić punkt 1.3. i 1.4.)

☐ Tak (należy wypełnić punkt poniżej oraz punkt 1.4.)

Należy wyszczególnić:

- ☐ Zmiana biodostępności
- ☐ Zmiana farmakokinetyki
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej mocy / dawki
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej postaci farmaceutycznej
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej drogi podania
- ☐ Zmiana o charakterze jakościowym w substancji czynnej niedefiniowana jako nowa substancja czynna
 - ☐ zastąpienie inną solą / estrem, kompleksem / pochodną (ta sama część czynna cząsteczki)
 - ☐ zastąpienie innym izomerem, mieszaniną izomerów, mieszaniny – pojedynczym izomerem
 - ☐ zastąpienie substancji biologicznej lub produktu biotechnologicznego
 - ☐ inna zmiana, należy wskazać:
- ☐ Zmiana lub dodanie docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi

Uwaga: Składającym wniosek jest podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Niniejszą część należy wypełnić bez uszczerbku dla przepisów art. 8 ust. 1c, art. 7b, art. 10 ust. 2a i 2b, art. 15a, art. 11 ust. 2, 3, 4, 5, art. 23 ust. 2 ustawy / art. 12, 13, 14 i 25 dyrektywy 2001/82/WE.

● **Dane dotyczące istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim, w którym składany jest wniosek:**

- Podmiot odpowiedzialny:
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna:
- Nr pozwolenia (pozwoleń):

1.3. NINIEJSZY WNIOSEK JEST SKŁADANY ZGODNIE Z NASTĘPUJĄCYMI PRZEPISAMI USTAWY / DYREKTYWY 2001/82/WE:

Uwaga: Niniejszy punkt należy wypełnić dla każdego rodzaju wniosku, w tym wniosku, o którym mowa w punkcie 1.2.

☐ **1.3.1.** Wniosek zawierający dane administracyjne, dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zgodnie z art. 10 ust. 2a i 2b ustawy / art. 12 (3) dyrektywy 2001/82/WE*

☐ Nowa substancja czynna

Uwaga: substancja czynna, która nie została jeszcze dopuszczona do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego

☐ Znana substancja czynna

Uwaga: substancja czynna, która została dopuszczona do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego; wniosek może złożyć tożsamy albo inny podmiot odpowiedzialny

**We wniosku dotyczącym zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji odniesienia, mogą być dokonywane wyłącznie do danych bezpieczeństwa i skuteczności*

☐ **1.3.2.** Wniosek odnoszący się do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z art. 15a ust. 1 ustawy / art. 13 (1) dyrektywy 2001/82/WE

Uwaga: Wniosek odnoszący się do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, zgodnie z definicją art. 15a ust. 10 ustawy / 13 (2) (b) dyrektywy 2001/82/WE.

Należy dołączyć kompletne dane administracyjne i jakościowe, odpowiednie dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, jeżeli dotyczy.

■ Referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny, który jest lub był dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium państwa członkowskiego:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pierwszego dopuszczenia do obrotu:
(rrrr-mm-dd)
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

■ Referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie

■ Produkt leczniczy weterynaryjny użyty do badań biorównoważności (jeżeli dotyczy):

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Państwo członkowskie, z którego pochodzi ten produkt:

☐ **1.3.3.** Wniosek odnoszący się do produktu niespełniającego wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z art. 15a ust. 6 ustawy / art. 13 (3) dyrektywy 2001/82/WE

Uwaga: Wniosek dotyczący produktu leczniczego weterynaryjnego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego (np. inna postać farmaceutyczna, inne wskazanie do stosowania).

Należy dołączyć kompletne dane administracyjne i jakościowe, odpowiednie dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

■ Referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny, który jest lub był dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium państwa członkowskiego:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:

- Podmiot odpowiedzialny:
 - Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
(rrrr-mm-dd)
 - Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie:
 - Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:
- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
 - Podmiot odpowiedzialny:
 - Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
 - Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie:
- Produkt leczniczy weterynaryjny użyty w badaniu biorównoważności (jeżeli dotyczy):
- Nazwa produktu, moc i postać farmaceutyczna:
 - Podmiot odpowiedzialny:
 - Państwo członkowskie, z którego pochodzi ten produkt:
- Różnica w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym weterynaryjnym:
- ☐ zmiana w substancji czynnej
 - ☐ zmiana we wskazaniach do stosowania
 - ☐ zmiana w postaci farmaceutycznej
 - ☐ zmiana w mocy (ilościowa zmiana dotycząca substancji czynnej)
 - ☐ zmiana w drodze podania
 - ☐ biorównoważność nie może zostać wykazana za pomocą badań biodostępności

☐ **1.3.4.** Wniosek odnoszący się do podobnego biologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z art. 15a ust. 7 ustawy / art. 13 (4) dyrektywy 2001/82/WE

Uwaga: Wniosek dotyczy produktu odnoszącego się do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego. Należy dołączyć kompletne dane administracyjne i jakościowe, odpowiednie dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

- Referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny, który był lub jest dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium państwa członkowskiego:
- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
 - Podmiot odpowiedzialny:
 - Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
(rrrr-mm-dd):
 - Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską

- państwo członkowskie:
- Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

■ Referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie:

■ Produkt leczniczy weterynaryjny użyty w badaniu biorównoważności (jeżeli dotyczy):

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
państwo członkowskie, z którego pochodzi ten produkt:

☐ **1.3.5.** Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu weterynaryjnym zgodnie z art. 16a ust. 1 ustawy / art. 13a dyrektywy 2001/82/WE

We wniosku dotyczącym zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu weterynaryjnym odniesienia mogą być dokonywane wyłącznie do danych bezpieczeństwa i skuteczności.

☐ **1.3.6.** Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych w niestosowanym dotychczas składzie zgodnie z art. 16a ust. 4 ustawy / art. 13b dyrektywy 2001/82/WE

Uwaga: Należy dołączyć kompletne dane administracyjne i jakościowe, dane bezpieczeństwa i skuteczności tylko w zakresie mieszaniny substancji czynnych.

We wniosku dotyczącym zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych w niestosowanym dotychczas składzie odniesienia mogą być dokonywane wyłącznie do danych bezpieczeństwa i skuteczności.

☐ **1.3.7.** Wniosek oparty na zgodzie innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny zgodnie z art. 16a ust. 3 ustawy / art. 13c dyrektywy 2001/82/WE

Uwaga: Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego ten sam skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnej w tych wskazaniach i tę samą postać farmaceutyczną i dla którego podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydał zgodę na użycie dokumentacji w celu oceny.

Należy dołączyć kompletne dane administracyjne i zgodę na wykorzystanie w celu oceny dokumentacji farmaceutycznej, bezpieczeństwa i skuteczności.

Podmiot składający wniosek oparty na zgodzie innego podmiotu i podmiot, który wyraził zgodę na użycie jego dokumentacji, mogą być tym samym lub innym podmiotem odpowiedzialnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:

- Nazwa produktu, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:

▪ Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

☐ Należy dołączyć zgodę podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny (załącznik 5.2.)

☐ **1.3.8.** Immunologiczny produkt leczniczy weterynaryjny, dla którego wyniki określonych badań nie zostały przedłożone zgodnie z art. 16a ust. 5 ustawy / art. 13d dyrektywy 2001/82/WE

1.4. Status MRL (tylko gatunki, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia)

W przypadku gdy produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony dla zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia, należy podać następujące dane, jeżeli są dostępne w chwili złożenia wniosku¹.

Maksymalne Limity Pozostałości (*Maximum Residue Limits* - MRL), zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającym wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111):

Substancja	Załącznik	Gatunek	Docelowa tkanka	Uwagi	Data publikacji

Wniosek o ustalenie MRL został złożony w EMEA:

Substancja	Data złożenia wniosku	Gatunek	Uwagi

¹ Należy opisać wszystkie substancje wchodzące w skład produktu, jeżeli wykazują aktywność farmakologiczną w dawkach stosowanych u zwierzęcia.

Należy wyszczególnić substancje pomocnicze, nawet jeśli nie są włączone do załączników rozporządzenia Rady nr 2377/90, należy dołączyć uzasadnienie.

1.5. ROZPATRZENIE WNIOSKU TAKŻE NA PODSTAWIE PRZEPISÓW ZAWARTYCH W NINIEJSZYM PUNKCIE

1.5.1. ☐ Wyjątkowe okoliczności

Uwaga: art. 23b ust. 1 ustawy / art. 26 (3) dyrektywy 2001/82/WE / art. 39 (7) rozporządzenia nr 726/2004

1.5.2. ☐ Przyśpieszona ocena

Uwaga: Procedura centralna zgodnie z art. 39 (8) rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

NIE DOTYCZY

1.5.3. ☐ Przepis art. 15a ust. 8 ustawy / art. 13 (5) dyrektywy 2001/82/WE

(1 rok wyłączności danych w przypadku rozszerzenia asortymentu na inne gatunki zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w ciągu 5 lat od daty pierwszego dopuszczenia do obrotu)

2. DANE SZCZEGÓŁOWE**2.1. Nazwa i kod ATCvet****2.1.1. Proponowana nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego na terytorium państwa członkowskiego:**

☐ Jeżeli w ramach procedury wzajemnego uznania lub zdecentralizowanej proponuje się różne własne nazwy w poszczególnych państwach członkowskich, należy je wymienić w załączniku 5.15.

2.1.2. Nazwa substancji czynnej:

Uwaga: Należy podać tylko jedną nazwę, kierując się następującą kolejnością: nazwa międzynarodowa (INN), nazwa wg Farmakopei Europejskiej, nazwa wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej, nazwa potoczna, nazwa naukowa.*

** Należy wskazać nazwę międzynarodową substancji czynnej oraz określenie soli lub stopnia uwodnienia, jeśli dotyczy.*

2.1.3. Grupa farmakoterapeutyczna (należy podać aktualny kod ATCvet):**kod ATCvet:****Grupa:**

Nie przyznano jeszcze kodu ATCvet, ale wniosek o jego przyznanie został już złożony: ☐

2.1.4. Gatunki docelowe:**2.2. Moc, postać farmaceutyczna, droga podania, wielkości opakowań bezpośrednich i zewnętrznych****2.2.1. Moc i postać farmaceutyczna (należy użyć terminologii zgodnej z wydawnictwem Standard Terms Farmakopei Europejskiej)**

Postać farmaceutyczna:

Substancja czynna:

Moc:

2.2.2. Droga podania (należy użyć terminologii zgodnej z wydawnictwem Standard Terms Farmakopei Europejskiej)

2.2.3. Opakowanie bezpośrednie, system jego zamknięcia i urządzenie służące do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym opis materiału, z którego jest wykonane (należy użyć terminologii zgodnej z wydawnictwem Standard Terms Farmakopei Europejskiej)

Dla każdego rodzaju opakowania należy podać:

2.2.3.1. Wielkość opakowania:

Uwaga: W przypadku procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej, należy wskazać wszystkie wielkości opakowania zatwierdzone przez państwo referencyjne.

2.2.3.2. Proponowany okres ważności:

2.2.3.3. Proponowany okres ważności (po pierwszym otwarciu):

2.2.3.4. Proponowany okres ważności (po rekonstytucji lub rozcieńczeniu):

2.2.3.5. Proponowane warunki przechowywania:

2.2.3.6. Proponowane warunki przechowywania po pierwszym otwarciu:

☐ Należy dołączyć wykaz proponowanych opakowań w formie graficznego wzoru lub próbek, jeżeli dotyczy (załącznik 5.17.).

2.3. Status prawny

2.3.1. Proponowana kategoria stosowania:

- ☐ do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii
- ☐ do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii
- ☐ do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia

2.3.2. Proponowana kategoria dostępności:

(klasyfikacja zgodnie z art. 23a ust. 2 ustawy)

- ☐ wydawany z przepisu lekarza - Rp
- ☐ wydawany bez przepisu lekarza - OTC

2.3.3. Dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych z przepisu lekarza:

- ☐ produkt leczniczy weterynaryjny na receptę, która może być przedłużona (jeśli właściwe)
- ☐ produkt leczniczy weterynaryjny na receptę, która nie może być przedłużona (jeśli właściwe)
- ☐ produkt leczniczy weterynaryjny na receptę specjalną
- ☐ produkt leczniczy weterynaryjny na receptę zastrzeżoną

NIE DOTYCZY

2.3.4. Dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych bez przepisu lekarza:

- ☐ wydawany tylko w aptece
- ☐ wydawany przez nieapteczne składy i apteki (jeżeli dotyczy)
- ☐ wydawany/podanie tylko przez lekarzy weterynarii
- ☐ wydawany w aptekach lub przez lekarzy weterynarii (dla zwierząt będących pod ich opieką)
- ☐ wydawany przez wyłącznego dystrybutora
- ☐ powszechnie dostępne

NIE DOTYCZY

2.3.5. Działania promocyjne produktów leczniczych weterynaryjnych bez przepisu lekarza

- ☐ skierowane tylko do przedstawicieli zawodów medycznych

NIE DOTYCZY

2.4. Podmiot odpowiedzialny**2.4.1. Podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego weterynaryjnego na terytorium poszczególnych państw członkowskich:**

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

- ☐ Należy dołączyć potwierdzenie siedziby na terytorium państwa członkowskiego (załącznik 5.3.).

2.4.2. Osoba upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w trakcie postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie członkowskim:

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

☐ Jeżeli jest to osoba inna niż w punkcie 2.4.1. (upoważniona do reprezentowania przedsiębiorstwa na podstawie rejestru właściwego dla podmiotu), należy dołączyć pełnomocnictwo (załącznik 5.4.).

2.4.3. Osoba upoważniona do kontaktów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a organem właściwym po uznaniu raportu oceniającego, jeżeli jest inna niż w punkcie 2.4.2. w państwie członkowskim:

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

☐ Jeżeli jest to osoba inna niż w punkcie 2.4.1. (upoważniona do reprezentowania przedsiębiorstwa na podstawie rejestru właściwego dla podmiotu), należy dołączyć pełnomocnictwo (załącznik 5.4.).

2.4.4. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, stale zamieszkująca na terytorium państwa członkowskiego:

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel. (24-godzinny):

Nr faksu:

E-mail:

☐ Należy dołączyć życiorys (załącznik 5.5.).
Patrz – także załącznik 5.20.

2.5. Wytwórcy

2.5.1. Wytwórca lub importer, odpowiedzialny za zwolnienie serii na terytorium EOG zgodnie z art. 38 i 48 ustawy / art. 44 dyrektywy 2001/82/WE (zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu):

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

- Nr zezwolenia na wytwarzanie:
- Należy załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie (załącznik 5.6.)
- Należy załączyć uzasadnienie, jeżeli proponuje się, by więcej niż jeden wytwórca był odpowiedzialny za zwolnienie serii (załącznik 5.7.)

Dotyczy immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych:

Dane dotyczące jednostki badawczo-rozwojowej lub OMCL, gdzie następuje kontrola seryjna wstępna (zgodnie z art. 65 ustawy /art. 82 dyrektywy 2001/82/WE), jeśli dotyczy

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

2.5.1.1. Osoba kontaktowa na terytorium państwa członkowskiego w zakresie wad produktów oraz przypadków wycofania z obrotu:

Imię i nazwisko:

Adres:

Państwo:

Nr tel. (24-godzinny):

Nr faksu:

E-mail:

2.5.1.2. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Ośrodek na terytorium państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną Porozumienia o Wzajemnym Uznawaniu (*Mutual Recognition Arrangement* –

MRA) inspekcji, w którym następuje kontrola/badanie serii (jeżeli inne niż w punkcie 2.5.1.) zgodnie z art. 48 ustawy / art. 55 dyrektywy 2001/82/WE:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Krótki opis kontroli / badania wykonywanego przez ww. ośrodek:

2.5.2. Wytwórca produktu leczniczego weterynaryjnego oraz miejsce wytwarzania:

Uwaga: W tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika i rozpuszczalnika, jeżeli znajduje się w oddzielnym opakowaniu, ale stanowi składnik produktu leczniczego weterynaryjnego, miejsca kontroli jakości kontroli wewnątrzprocesowej i importera.

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

☐ Należy załączyć schemat blokowy zawierający informacje na temat udziału poszczególnych wytwórców w procesie wytwarzania (załącznik 5.8.).

• Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego

Nr zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2a pkt 17 ustawy / art. 44 dyrektywy 2001/82/WE

☐ Należy załączyć zezwolenie na wytwarzanie (załącznik 5.6.)

- imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej:

(jeżeli nie została wskazana w zezwoleniu na wytwarzanie)

• Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego

☐ Należy załączyć dokument będący odpowiednikiem zezwolenia na wytwarzanie z krajów, gdzie stosuje się MRA lub inne wspólnotowe porozumienie (załącznik 5.6.)

- Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze z terytorium państwa członkowskiego lub państwa będącego

stroną Porozumienia o Wzajemnym Uznawaniu (MRA) inspekcji lub innych wspólnotowych porozumień?

☐ nie ☐ tak

☐ Jeżeli tak, w załączniku 5.9. należy dla każdego miejsca wytwarzania załączyć oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję, zawierające:

- datę ostatniej inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP;
- nazwę organu przeprowadzającego inspekcję
- kategorię produktów i czynności podlegające inspekcji
- wynik (zgodność z wymogami GMP): ☐ nie ☐ tak

- Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez inne władze?

☐ nie ☐ tak

☐ Jeżeli tak, należy załączyć opis w załączniku 5.9., zawierający:

- datę ostatniej inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP
- nazwę organu przeprowadzającego inspekcję
- kategorię produktów i czynności podlegające inspekcji
- wynik: ☐ pozytywny ☐ negatywny

2.5.3. Wytwórca substancji czynnej i miejsce wytwarzania

Uwaga: Należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania dla każdego ze źródeł pochodzenia substancji czynnej, w tym miejsca kontroli jakości, kontroli wewnątrzprocesowej. Nie jest dopuszczalne jedynie wskazanie danych dotyczących brokerów lub dostawców. W przypadku produktów biotechnologicznych należy także wskazać wszystkie miejsca przechowywania macierzystych i produkcyjnych banków komórek oraz przygotowania produkcyjnych banków komórek.

Substancja czynna:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Krótki opis etapów wytwarzania przeprowadzanych w miejscu wytwarzania:

☐ Należy załączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności poszczególnych miejsc wytwarzania oraz w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 5.8.)

☐ Należy załączyć, dla każdej substancji czynnej, oświadczenie osoby wykwalifikowanej wytwórcy z punktu 2.5.1. i 2.5.2., gdzie substancja czynna używana jest jako materiał wyjściowy

(załącznik 5.19.), że wytwórca substancji czynnej wskazany w punkcie 2.5.3. działa zgodnie z wymaganiami GMP w zakresie materiałów wyjściowych.

- Czy dla substancji czynnej wydano Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską?

☐ nie

☐ tak

Jeżeli tak,

- Substancja:
- Firma:
- Nr referencyjny:
- Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy załączyć kopię w załączniku 5.10.

- Czy *Active Substance Master File (ASMF) (European Drug Master File - EDMF)* ma zastosowanie do substancji czynnej referencyjnej lub oryginalnej?

☐ nie

☐ tak

Jeżeli tak,

- Substancja:
- Firma:
- Nr referencyjny EMEA / organu właściwego:
- Data wydania (rrrr-mm-dd):
- Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy załączyć upoważnienie dla Urzędu Rejestracji do wglądu do ASMF (patrz – „Europejska procedura ASMF dla substancji czynnych”) – załącznik 5.10.

☐ Należy załączyć kopię pisemnego potwierdzenia przez wytwórcę substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/82/WE (załącznik 5.11.)

2.5.4. Zleceniobiorcy, z którymi zawarto umowę w zakresie prowadzenia biodostępności lub biorównoważności.

Dla każdego zleceniobiorcy należy wskazać miejsce wykonywania testów analitycznych i gromadzenia i udostępniania danych dotyczących skuteczności:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Zakres obowiązków (zgodnie z umową):

Nazwa i państwo, skąd pochodzi produkt referencyjny / oryginalny

2.6. Skład jakościowy i ilościowy

2.6.1. Jakościowy i ilościowy skład w zakresie substancji czynnej oraz substancji pomocniczej:

Należy określić, do jakiej ilości postaci farmaceutycznej odnosi się podany skład (np. 1 tabletka)

Należy wymienić osobno substancje czynne (oraz substancje pomocnicze)

Nazwa substancji czynnej*	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia
---------------------------	-------	-----------	------------------------

itd.

Nazwa substancji pomocniczej**	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia
--------------------------------	-------	-----------	------------------------

itd.

* Należy podać tylko jedną nazwę, kierując się następującą kolejnością: nazwa międzynarodowa (INN)***, nazwa z Farmakopei Europejskiej, nazwa z Farmakopei Polskiej lub innej narodowej, nazwa potoczna, nazwa naukowa.

** Należy podać nazwę międzynarodową substancji czynnej, wraz z określeniem soli lub stopnia uwodnienia, jeżeli dotyczy.

Należy wskazać dane dotyczące nadmiarów technologicznych:

- substancja czynna:
- substancja pomocnicza:

2.6.2. Wykaz materiałów pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego wchodzących w skład lub użytych w procesie wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego

BRAK ☐

Nazwa	Funkcja*			Pochodzenia od zwierząt podatnych na TSE**	Pochodzenia od innych zwierząt	Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE
	AS	EX	R			
1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
itd.						

*AS= substancja czynna, EX= substancja pomocnicza (w tym materiały wyjściowe użyte w procesie wytwarzania substancji czynnej / pomocniczej), R= odczynnik / podłoże (w tym użyte w procesie przygotowania macierzystych i produkcyjnych banków komórek)

**zgodnie z częścią 2 (zakres) Wytycznych dotyczących ograniczenia ryzyka przenoszenia u zwierząt gąbczastej encefalopatii przez produkty lecznicze stosowane u ludzi i u zwierząt

☐ Jeżeli dostępny jest certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z rezolucją AP/CSP (99)4 Rady Europy należy załączyć (załącznik 5.12.).

2.6.3. Czy produkt leczniczy weterynaryjny zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO)?

☐ nie ☐ tak

Jeżeli tak, czy produkt spełnia warunki określone w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z późn. zm.) / dyrektywie 2001/18/WE?

☐ nie ☐ tak

☐ Należy załączyć kopię pisemnego upoważnienia organu właściwego zezwalającego na świadome uwolnienie do środowiska GMO, jeżeli ma to związek z pracami badawczo-rozwojowymi, zgodnie z częścią B ww. dyrektywy (załącznik 5.13.).

3. DORADZTWO NAUKOWE

3.1. Czy CVMP świadczyło usługi doradztwa naukowego w odniesieniu do niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego?

☐ nie ☐ tak

Jeżeli tak,

Data (rrrr-mm-dd):

Sygnatura pisma zawierającego poradę naukową:

☐ Należy załączyć kopię ww. pisma (załącznik 5.14.)

3.2. Czy państwo członkowskie dawało rekomendacje naukowe w odniesieniu do niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego?

☐ nie ☐ tak

Jeżeli tak,

Państwo członkowskie:

Data (rrrr-mm-dd):

4. INNE WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU**4.1. W PRZYPADKU WNIOSKÓW ZŁOŻONYCH JEDYNIEM W RAMACH PROCEDURY NARODOWEJ, WZAJEMNEGO UZNANIA (MRP), ZDECENTRALIZOWANEJ (DCP) NALEŻY WYPEŁNIĆ PONIŻSZE PUNKTY ZGODNIE Z ART. 10 UST. 2B PKT 12-14 I PKT 17 USTAWY/ART. 12 (1) DYREKTYWY 2001/82/WE****4.1.1. Czy postępowanie o dopuszczenie do obrotu dotyczące tego samego* produktu leczniczego weterynaryjnego jest w toku w innym państwie członkowskim?**

☐ tak ☐ nie

Jeżeli tak, należy wypełnić punkt 4.2.

4.1.2. Czy w innym państwie członkowskim wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego samego* produktu leczniczego weterynaryjnego?

☐ tak ☐ nie

Jeżeli tak, należy wypełnić punkt 4.2. oraz dołączyć kopię pozwolenia

Czy istnieją jakiegokolwiek różnice dotyczące wskazań do stosowania między produktem objętym niniejszym wnioskiem a wnioskami / pozwoleniami odnoszącymi się do tego samego produktu leczniczego weterynaryjnego złożonymi / uzyskanymi w innym państwie członkowskim (w przypadku wniosków składanych w procedurze narodowej, zastosowanie ma art. 18 ust. 1 i 2, art. 19a i 19c ustawy)

☐ tak ☐ nie

Jeżeli tak, należy wskazać:

4.1.3. Czy w którymś z państw członkowskich odmówiono /zawieszono /cofnięto pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego samego* produktu leczniczego weterynaryjnego?☐ tak☐ nie

Jeżeli tak, należy wypełnić punkt 4.2.

** Uwaga: „Ten sam produkt” oznacza produkt, o którym mowa w art. 18a ust. 8 albo 19 ust. 6 ustawy, dla którego wniosek został złożony przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 18a ust. 7 albo 19 ust. 5 ustawy.*

4.2. Wnioski o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego weterynaryjnego na terytorium państwa członkowskiego (zgodnie z art. 18a ust. 7 i 8 albo art. 19 ust. 5 i 6 ustawy)☐ Dopuszczony do obrotu

Państwo:

Data dopuszczenia do obrotu (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Nr pozwolenia:

☐ Należy załączyć pozwolenie (załącznik 5.15.)

☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa własna:

Powód wycofania:

☐ Wniosek o skrócenie ważności pozwolenia

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nr pozwolenia:

Powód wycofania:

Nazwa:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data zawieszenia / cofnięcia (rrrr-mm-dd):

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

4.3. W przypadku więcej niż jednego wniosku dotyczącego tego samego produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa innego produktu:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Podmiot odpowiedzialny:

4.4. Wnioski dotyczące tego samego produktu leczniczego weterynaryjnego złożone poza terytorium państwa członkowskiego (dotyczy produktu, o którym mowa w art. 18a ust. 8 albo 19 ust. 6 ustawy, złożony przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 18a ust. 7 albo 19 ust. 5 ustawy)☐ Dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data dopuszczenia do obrotu (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie

Państwo:

Data wycofania:

Nazwa własna:

Powód wycofania (rrrr-mm-dd):

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nr pozwolenia:

Powód wycofania:

Nazwa:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data zawieszenia/cofnięcia (rrrr-mm-dd):

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

5. ZAŁĄCZNIKI (JEŻELI DOTYCZY)

- ☐ **5.1.** Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku
- ☐ **5.2.** Zgoda podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny
- ☐ **5.3.** Potwierdzenie posiadania siedziby na terytorium państwa członkowskiego
- ☐ **5.4.** Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego
- ☐ **5.5.** Życiorys osoby odpowiedzialnej za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych
- ☐ **5.6.** Zezwolenie na wytwarzanie zgodnie z art. 38 ustawy (lub odpowiednik, spoza państwa członkowskiego, gdzie ma zastosowanie Porozumienie o Wzajemnym Uznawaniu Inspekcji lub inne wspólnotowe porozumienia), zezwolenie na wytwarzanie z państw poza terytorium EOG, zgodnie z art. 10 ust. 2a pkt 17 ustawy. Odniesienia do EudraGMP uważa się za wystarczające, jeżeli dotyczy
- ☐ **5.7.** Uzasadnienie w przypadku, gdy więcej niż jeden wytwórca jest odpowiedzialny za zwolnienie serii na terytorium EOG
- ☐ **5.8.** Schemat blokowy zawierający informacje na temat udziału poszczególnych wytwórców w procesie wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego lub substancji czynnej
- ☐ **5.9.** Oświadczenie (lub certyfikat GMP wydany przez inspektorat mający siedzibę na terytorium EOG, jeżeli dotyczy) właściwych władz, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania (nie starsze niż 3 lata). Odniesienia do EudraGMP uznaje się za wystarczające, jeżeli dotyczy. Podsumowanie innych inspekcji GMP przeprowadzonych w ostatnich 2 latach, jeżeli dotyczy
- ☐ **5.10.** List upoważniający do wglądu do *Active Substance Master File (Drug Master File)* lub kopia Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską
- ☐ **5.11.** Kopia pisemnego potwierdzenia od wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się informować podmiot odpowiedzialny o jakichkolwiek zmianach w procesie wytwarzania lub specyfikacji zgodnie z załącznikiem I dyrektywy 2001/82/WE
- ☐ **5.12.** Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE
- ☐ **5.13.** Kopia zezwolenia na zamierzone uwalnianie GMO do środowiska
- ☐ **5.14.** Doradztwo naukowe udzielone przez CVMP lub państwo członkowskie
- ☐ **5.15.** Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego oraz na żądanie odpowiednik z państw trzecich (wystarczająca jest fotokopia stron zawierających numer pozwolenia, datę dopuszczenia do obrotu oraz podpis organu właściwego)

- ☐ 5.16. Korespondencja z Komisją Europejską odnośnie do więcej niż jednego wniosku dla tego samego produktu leczniczego weterynaryjnego – nie dotyczy
- ☐ 5.17. Projekty graficzne proponowanych opakowań lub próbek oznakowania opakowania, jeżeli dotyczy
- ☐ 5.18. Wykaz proponowanych (własnych) nazw i podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich
- ☐ 5.19. Wytwórca posiadający zezwolenie na wytwarzanie jest zobowiązany do użycia jako substancji wyjściowej wyłącznie substancji czynnej, która została wytworzona zgodnie z wymaganiami GMP i dlatego wymagane jest oświadczenie w tym zakresie od każdego wytwórcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie, który stosuje substancję czynną jako substancję wyjściową. W przypadku gdy miejsce zwalniania serii jest inne niż powyższe, należy przedstawić oświadczenie osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za zwolnienie serii, która to osoba przyjmuje całkowitą odpowiedzialność za poświadczenie każdej serii produktu leczniczego weterynaryjnego.

W wielu przypadkach wytwórca posiadający zezwolenie na wytwarzanie jest tylko jeden i wtedy wymagane jest tylko jedno oświadczenie.

W przypadku gdy występuje więcej niż jeden wytwórca posiadający zezwolenie na wytwarzanie, możliwe jest przedstawienie oświadczenia od jednej osoby wykwalifikowanej, pod warunkiem że:

- oświadczenie stwierdza jednoznacznie, że jest przedstawione w imieniu pozostałych osób wykwalifikowanych biorących udział w procesie wytwarzania,
- umowy dotyczące wytwarzania są oparte na uzgodnieniach technicznych zgodnie z zapisem w rozdziale Wytyczne GMP i osoba wykwalifikowana dostarczająca oświadczenie jest wymieniona w umowie jako osoba biorąca odpowiedzialność, że wytwórca substancji czynnej wytwarza substancję czynną zgodnie z wymaganiami GMP.

Uwaga: Porozumienia te są podstawą do podjęcia inspekcji przez odpowiednie władze.

Wnioskodawca powinien mieć na względzie, że osoba wykwalifikowana pozostaje w dyspozycji wytwórcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie znajdującego się na obszarze EOG (zgodnie z art. 41 (50) dyrektywy 2001/83(82)/WE). Deklaracje od osoby wykwalifikowanej zatrudnionej przez wytwórcę znajdującego się pozostałych państwach (włączając MRA) nie są akceptowalne.

Zgodnie z art. 50a (1) dyrektywy 2001/82 proces wytwarzania obejmuje całościowe lub częściowe wytwarzanie, import, podział, pakowanie lub zmianę opakowania, włączając w to przepakowywanie, zmianę oznakowania przez dystrybutora.

- ☐ 5.20. Szczegółowy opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych i, jeżeli właściwe, system oceny ryzyka stosowany przez podmiot odpowiedzialny.

Zastosowane terminy i skróty

1. **ChPLW** – Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
2. **CVMP** – Komitet do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (The Committee for Medicinal Products for Veterinary Use);
3. **Dyrektywa 2001/82/WE** – Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3);
4. **EDQM** – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Europejski Dyrektoriat ds. jakości leków i ochrony zdrowia;
5. **EMA** – Europejska Agencja ds. Leków (European Medicines Agency);
6. **EOG** – Europejski Obszar Gospodarczy;
7. **EudraGMP** – europejska baza dotycząca zezwoleń na wytwarzanie i zezwoleń na import produktów leczniczych oraz certyfikatów potwierdzających zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
8. **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);
9. **Kod ATCvet** – klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
10. **MRA** – Mutual Recognition Agreement – porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji pomiędzy Wspólnotą a Australią, Japonią, Kanadą, Nową Zelandią, Szwajcarią;
11. **NtA** – Wytyczne dla wnioskodawców w UE (Notice to Applicants);
12. **OMCL** – Official Medicines Control Laboratory – kontrola seryjna wstępna;
13. **Państwo Członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
14. **Procedura Centralna dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego** (o której mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r.);
15. **PSUR** – Periodic Safety Updated Report – raport okresowy dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
16. **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
17. **TSE** – zakaźne encefalopatie gąbczaste (Transmissible spongiform encephalopathies);
18. **USTAWA** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
19. **Wspólnota** – obszar Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO
HOMEOPATYCZNEGO**Numer wniosku:****Data złożenia wniosku:****Podpis i pieczęć pracownika:**

Wzór wniosku składanego w kraju członkowskim Unii Europejskiej (z uwzględnieniem Islandii, Księstwa Liechtenstein oraz Norwegii) o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ludzkiego produktu leczniczego homeopatycznego jest przeznaczony do ubiegania się o wydanie pozwolenia w ramach procedury narodowej, zdecentralizowanej lub wzajemnego uznania.

Wymagane jest złożenie oddzielnego wniosku dla każdej postaci farmaceutycznej. Możliwe jest wymaganie złożenia oddzielnego wniosku dla każdego stopnia rozcieńczenia, jeśli tak stanowi prawo narodowe.

OŚWIADCZENIE I PODPIS**Nazwa (własna) produktu leczniczego homeopatycznego:****Postać farmaceutyczna:****Roztwór macierzysty i stopień rozcieńczenia:****Podmiot odpowiedzialny:****Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu*:**

Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, zgodnie ze stosownymi wymaganiami.

Niniejszym oświadczam, że opłata za złożenie wniosku została wniesiona zgodnie z przepisami ustawy oraz odpowiednich aktów wykonawczych**.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego

(podpis)

(imię i nazwisko)*

(stanowisko)

(miejscowość)

(data)

* ☐ Należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 4.4.).

** ☐ Potwierdzenie wniesienia opłaty należy dołączyć jako załącznik 4.1.

1. Rodzaj wniosku

Uwaga: Należy wypełnić odpowiednie punkty.

1.1. Procedura, której dotyczy wniosek:

☐ **1.1.1. PROCEDURA CENTRALNA** (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 (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229))

NIE DOTYCZY

☐ **1.1.2. PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNANIA** (zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy / art. 28(2) dyrektywy 2001/83/WE)

Państwo referencyjne:

Data dopuszczenia do obrotu: (rrrr-mm-dd):

Nr pozwolenia:

(należy dołączyć kopię pozwolenia – patrz punkt 3.2.)

Nr procedury:

☐ **Pierwsze zastosowanie**

Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL
ES	FI	FR	HU	IE	IS	IT	LI
LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT
SE	SI		SK		UK		

Proponowana data wspólnego przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

Należy wskazać, czy wnioskuję się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

Powtórne zastosowanie po raz pierwszy (należy wypełnić także punkt 3.2.)

Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

W przypadku kolejnych procedur należy skopiować poniższe pola:

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL
ES	FI	FR	HU	IE	IS	IT	LI
LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT
SE	SI			SK		UK	

Uzgodniona data wspólnego przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

○ **1.1.3. PROCEDURA ZDECENTRALIZOWANA** (zgodnie z art. 18a ustawy / art. 28(3) dyrektywy 2001/83/WE)

Państwo referencyjne:

Nr procedury:

Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL
ES	FI	FR	HU	IE	IS	IT	LI
LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT
SE	SI			SK		UK	

Należy wskazać, czy wnioskuje się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

○ **1.1.4. PROCEDURA NARODOWA:**

Państwo członkowskie:

Nr wniosku, jeżeli znany:

Należy wskazać, czy wnioskowano o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych w związku z datą pierwszej rejestracji substancji czynnej:

1.2. **CZY WNIOSEK DOTYCZY ZMIANY W POZWOLENIU WYMAGAJĄCEJ
ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU
LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO** (zgodnie z przepisami wykonawczymi do ustawy / rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r.

dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7).

NIE (należy wypełnić tylko punkt 1.3.)

TAK (należy wypełnić punkty poniżej oraz punkt 1.3.)

Należy podać:

- ☐ Zmiana o charakterze jakościowym substancji czynnej nieokreślonej jako nowa substancja czynna:
- ☐ zastąpienie inną solą/estrem, kompleksem/pochodną (ta sama część czynna cząsteczki)
 - ☐ zastąpienie innym izomerem, mieszaniną izomerów, mieszaniny – pojedynczym izomerem
 - ☐ zastąpienie substancji biologicznej lub produktu biotechnologicznego
 - ☐ zmiana rozpuszczalnika ekstrahującego lub wskaźnika ilości substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio DER), jeżeli skuteczność/bezpieczeństwo nie różni się w istotny sposób
- ☐ Zmiana biodostępności
- ☐ Zmiana farmakokinetyki
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej mocy / stopnia rozcieńczenia
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej postaci farmaceutycznej
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej drogi podania

Uwaga: Składającym wniosek jest podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Niniejszą część należy wypełnić bez uszczerbku dla przepisów art. 8 ust. 1, art. 8 ust. 1b i 1c, art. 10 ust. 1 i 2, art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 16 ust. 3, art. 16 ust. 5, art. 23 ust. 2 oraz art. 34 ustawy / art. 8(3), 10.1, 10a, 10b, 10c i 21 dyrektywy 2001/83/WE

• Dane dotyczące istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim, w którym składany jest wniosek:

- Podmiot odpowiedzialny:
- Nazwa, stopień rozcieńczenia, postać farmaceutyczna:
- Nr pozwolenia / pozwoleń:

1.3. NINIEJSZY WNIOSEK JEST SKŁADANY ZGODNIE Z NASTĘPUJĄCYMI PRZEPISAMI USTAWY / DYREKTYWY 2001/83/WE

Uwaga: Niniejszy punkt należy wypełnić dla każdego wniosku, w tym wniosku, o którym mowa w punkcie 1.3.

- ☐ 1.3.1. Art. 21 ustawy / art. 14 dyrektywy 2001/83/WE
(uproszczona procedura rejestracyjna)
- ☐ 1.3.2. Art. 17 ust. 2 / art. 16(1) dyrektywy 2001/83/WE
(procedura rejestracyjna)

- ☐ **1.3.2.1.** Wniosek zawierający dane administracyjne, dokumentację dotyczącą jakości, niekliniczną i kliniczną (przepis art. 10 ust. 1 i 2 ustawy / art. 8 (3) dyrektywy 2001/83/WE)
- ☐ **1.3.2.2.** Wniosek odnoszący się do ugruntowanego zastosowania medycznego substancji czynnej produktu leczniczego (przepis art. 10 (a) dyrektywy 2001/83/WE)
- ☐ **1.3.2.3.** Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych w niestosowanym dotychczas składzie (przepis art. 10 (b) dyrektywy 2001/83/WE)
- ☐ **1.3.2.4.** Wniosek oparty na zgodzie innego podmiotu na wykorzystanie dokumentacji (przepis art. 10 (c) dyrektywy 2001/83/WE)

1.3.3. Art. 16(2) dyrektywy 2001/83/WE (szczególne przepisy narodowe)

1.4. Dane administracyjne / Wymagana dokumentacja

Uproszczona procedura rejestracyjna

Część dokumentacji	Dane przedstawione w dokumentacji dołączonej do wniosku lub w dokumentacji wytwórcy substancji czynnej
Moduł 1	☐
Zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego homeopatycznego	☐
Proponowany tekst ulotki dla pacjenta, oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego oraz projekt graficzny, w języku polskim	☐
Moduł 2	☐
Moduł 3	☐
Moduł 4	☐
Uzasadnienie stosowania produktu leczniczego jako produktu leczniczego homeopatycznego	☐

Procedura rejestracyjna

Część dokumentacji	Dane przedstawione w dokumentacji dołączonej do wniosku lub w dokumentacji wytwórcy substancji czynnej
Moduł 1	☐
Zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego homeopatycznego	☐

Proponowany tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego w języku polskim	☐
Ulotka dla pacjenta w języku polskim	☐
Proponowany tekst ulotki dla pacjenta, oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego oraz projekt graficzny, w języku polskim	☐
Moduł 2	☐
Moduł 3	☐
Moduł 4	☐
Moduł 5*) **)	☐

*) Uzasadnienie stosowania produktu leczniczego jako produktu leczniczego homeopatycznego powinno być zamieszczone w module 5.

**) Moduł 5 może nie być wymagany dla procedury według art. 16(2) dyrektywy 2001/83/WE (szczególne przepisy narodowe). Uzasadnienie stosowania produktu leczniczego jako produktu leczniczego homeopatycznego powinno być przedstawione zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem.

2. Dane szczegółowe

2.1. Nazwa

2.1.1. Nazwa produktu leczniczego homeopatycznego

☐ Jeżeli w ramach procedury wzajemnego uznania proponuje się inne nazwy w poszczególnych państwach członkowskich, należy je wymienić w załączniku 4.18.

2.1.2. Nazwa roztworu macierzystego i stopnia rozcieńczenia produktu leczniczego homeopatycznego¹.

¹ W przypadku nazw botanicznych należy kierować się następującą kolejnością: nazwa naukowa według Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Narodowej, w przypadku braku monografii - nazwa naukowa w języku łacińskim (botaniczna nazwa naukowa) poprzedzająca nazwę homeopatyczną.

2.2. Postać farmaceutyczna, droga podania, wielkości opakowań bezpośrednich i zewnętrznych

2.2.1. Postać farmaceutyczna (należy użyć terminologii zgodnej z wydawnictwem Standard Terms EDQM)

2.2.2. Droga podania (należy użyć terminologii zgodnej z wydawnictwem Standard Terms Farmakopei Europejskiej):

2.2.3. Opakowanie bezpośrednie, system jego zamknięcia i urządzenie służące do podania produktu leczniczego homeopatycznego, w tym opis materiału, z którego jest wykonane (należy użyć terminologii zgodnej z wydawnictwem Standard Terms Farmakopei Europejskiej).

Dla każdego rodzaju opakowania należy podać:

2.2.3.1. Wielkość opakowania:

Uwaga: W przypadku procedury wzajemnego uznania należy wskazać wszystkie wielkości opakowania zatwierdzone przez państwo referencyjne.

2.2.3.2. Proponowany okres ważności:

2.2.3.3. Proponowany okres ważności po pierwszym otwarciu:

2.2.3.4. Proponowany okres ważności po rekonstytucji lub rozcieńczeniu:

2.2.3.5. Proponowane warunki przechowywania:

2.2.3.6. Proponowane warunki przechowywania po pierwszym otwarciu:

- ☐ Należy dołączyć wykaz proponowanych opakowań w formie graficznego wzoru lub próbek, jeżeli dotyczy (załącznik 4.17.).

2.3. Kategoria dostępności

2.3.1. Proponowana kategoria dostępności:

(klasyfikacja zgodnie z art. 23a ust. 1 ustawy)

- ☐ produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp
- ☐ produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

2.3.2. Dotyczy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza:

- ☐ wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach - Rpw
- ☐ wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz
- ☐ stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

2.3.3. Dotyczy produktów wydawanych bez przepisu lekarza:

- ☐ obrót detaliczny tylko w aptekach
- ☐ obrót detaliczny w aptekach i poza aptekami

2.3.4. Działania promocyjne produktów wydawanych bez przepisu lekarza:

- ☐ skierowane tylko do przedstawicieli zawodów medycznych
- ☐ skierowane do wiadomości publicznej oraz przedstawicieli zawodów medycznych

2.4. Podmiot odpowiedzialny**2.4.1. Proponowany podmiot odpowiedzialny za wprowadzanie produktu leczniczego homeopatycznego do obrotu:**

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

- ☐ Należy dołączyć aktualny odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców dla podmiotu odpowiedzialnego na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego (załącznik 4.3.)

2.4.2. Osoba upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w trakcie postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego:

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

- ☐ Jeżeli jest to inna niż w punkcie 2.4.1 osoba, należy dołączyć pełnomocnictwo (załącznik 4.4)

2.4.3. Osoba upoważniona do kontaktów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a właściwym organem po dopuszczeniu produktu do obrotu, jeżeli inna niż w punkcie 2.4.2.:

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

☐ Jeżeli jest to inna niż w punkcie 2.4.1 osoba, należy dołączyć pełnomocnictwo (załącznik 4.4)

2.4.4. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego homeopatycznego na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel. (24-godzinny):

Nr faksu:

E-mail:

☐ Należy dołączyć życiorys (załącznik 4.5.).

2.5. Wytwórcy

2.5.1. Wytwórca lub importer, u którego następuje zwolnienie serii na terytorium państwa członkowskiego, zgodnie z art. 38 i 48 ustawy / art. 40 i art. 51 dyrektywy 2001/83/WE (zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu lub załączniku II decyzji Komisji):

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel:

Nr faksu:

E-mail:

☐ Nr zezwolenia na wytwarzanie:

☐ Należy załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie (załącznik 4.6.).

☐ Należy załączyć uzasadnienie, jeżeli proponuje się, by więcej niż jeden wytwórca był odpowiedzialny za zwolnienie serii (załącznik 4.7.).

2.5.1.1. Kontrola / badanie serii:

Ośrodek na terytorium państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji, w którym następuje kontrola / badanie serii (jeżeli inne niż w punkcie 2.5.1.):

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

2.5.2. Wytwórca produktu leczniczego homeopatycznego oraz miejsce wytwarzania:

(Uwaga: W tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika / rozpuszczalnika, jeżeli znajduje się w oddzielnym opakowaniu, ale stanowi składnik produktu leczniczego homeopatycznego, miejscu kontroli jakości / kontroli wewnątrzpocesowej i importera):

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

☐ Należy załączyć schemat blokowy zawierający informacje na temat udziału poszczególnych wytwórców w procesie wytwarzania (załącznik 4.8.).

• Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego:

- Nr zezwolenia na wytwarzanie

☐ Należy załączyć zezwolenie na wytwarzanie zgodnie z wymaganiami art. 10 ust. 2a pkt 15 ustawy / art. 40 dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.).

- Imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej:

(jeżeli nie została wskazana w zezwoleniu na wytwarzanie)

• Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego:

- W przypadku państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji lub innych wspólnotowych porozumień należy załączyć odpowiednik zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2a pkt 15 ustawy / art. 8(k) dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.)
- Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), przeprowadzanej przez władze z terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji lub innych wspólnotowych porozumień?

☐nie ☐tak

☐ Jeżeli tak, w załączniku 4.9. należy dla każdego miejsca wytwarzania załączyć oświadczenie organu inspekcji zawierające:

- datę ostatniej inspekcji w zakresie spełniania wymogów GMP
- nazwę organu inspekcji
- rodzaj inspekcji (przed-/porejestacyjna/specjalna/powtórna)
- kategorie produktów i czynności podlegające inspekcji
- wynik: zgodność z wymogami GMP:

☐nie ☐tak

2.5.3. Wytwórca rozcieńczeń i miejsce wytwarzania:

(Uwaga: Jeżeli inny niż wytwórca gotowego produktu leczniczego homeopatycznego):

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

☐ Należy załączyć schemat blokowy zawierający informacje na temat udziału poszczególnych wytwórców w procesie wytwarzania (załącznik 4.8.)

• Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego:

- Nr zezwolenia na wytwarzanie

☐ Należy załączyć zezwolenie na wytwarzanie zgodnie z wymaganiami art. 10 ust. 2a pkt 15 ustawy / art. 40 dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.)

- Imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej:
(jeżeli nie została wskazana w zezwoleniu na wytwarzanie)

• **Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego:**

- W przypadku państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji lub innych wspólnotowych porozumień należy załączyć odpowiednik zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2a pkt 15 ustawy / art. 8(k) dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.)

- Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), przeprowadzanej przez władze z terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji lub innych wspólnotowych porozumień?

☐nie ☐tak

☐ Jeżeli tak, w załączniku 4.9. należy dla każdego miejsca wytwarzania załączyć oświadczenie organu inspekcji zawierające:

- datę ostatniej inspekcji w zakresie spełniania wymogów GMP,
- nazwę organu inspekcji,
- rodzaj inspekcji (przed-/porejestracyjna/specjalna/powtórna),
- kategorie produktów i czynności podlegające inspekcji,
- wynik: zgodność z wymogami GMP:

☐nie ☐tak

2.5.4. Wytwórca homeopatycznego roztworu macierzystego:

Uwaga: Należy wskazać tylko końcowego wytwórcę.

Substancja:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

- Czy dla roztworu macierzystego wydano certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską?

☐nie ☐tak

Jeżeli tak:

- roztwór macierzysty:

- nazwa wytwórcy:

- nr referencyjny:

- data ostatniego uaktualnienia (*rrrr-mm-dd*):

☐ Należy załączyć kopię w załączniku 4.10.

- Czy Active Substance Master File (ASMF) ma zastosowanie do referencyjnego / oryginalnego roztworu macierzystego?

☐nie ☐tak

Jeżeli tak:

- roztwór macierzysty:

- nazwa wytwórcy:

- nr referencyjny EMEA / organu właściwego:

- data złożenia (*rrrr-mm-dd*):

- data ostatniej aktualizacji (*rrrr-mm-dd*):

☐ Należy załączyć upoważnienie do wglądu do ASMF dla właściwego organu państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek (załącznik 4.10.).

☐ Należy załączyć kopię pisemnego potwierdzenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania wnioskodawcy o zmianach w procesie wytwarzania lub specyfikacjach zgodnie z załącznikiem I dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.11.).

W przypadku kiedy wytwórca roztworu macierzystego został poddany inspekcji przez władze państwa członkowskiego:

☐ dla każdego miejsca wytwarzania należy w załączniku 4.9. podać następujące dane:

- datę ostatniej inspekcji przez kraj EOG (rrrr-mm-dd),
- nazwę organu inspekcji,
- rodzaj inspekcji (przed-/porejestracyjna/specjalna/powtórna),
- kategorie substancji i czynności podlegające inspekcji,
- wynik kontroli:

☐pozytywny ☐negatywny

2.5.5. Wytwórca materiału wyjściowego:

Materiał wyjściowy:

Firma:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

- Czy dla materiału wyjściowego wydano certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską:

☐nie ☐tak

Jeżeli tak:

- materiał wyjściowy:
- nazwa wytwórcy / dostawcy:
- nr referencyjny:
- data ostatniego uaktualnienia (rrrr-mm-dd):

☐ należy załączyć kopię w załączniku 4.10.

W przypadku kiedy wytwórca substancji czynnej został poddany inspekcji przez władze państwa członkowskiego:

☐ dla każdego miejsca wytwarzania należy w załączniku 4.9. podać następujące dane:

- datę ostatniej inspekcji przez kraj EOG (rrrr-mm-dd),

- nazwę organu inspekcji,
- rodzaj inspekcji (przed-/porejestracyjna/specjalna/powtórna),
- kategorie substancji i czynności podlegające inspekcji,
- wynik kontroli:

☐pozytywny ☐negatywny

2.6. Skład jakościowy i ilościowy

2.6.1. Skład jakościowy i ilościowy w zakresie homeopatycznej substancji czynnej oraz substancji pomocniczej:

Należy wskazać jednostkę, w jakiej podawane są dane ilościowe (np. 1 tabletka):
Należy wymienić osobno homeopatyczną substancję czynną oraz substancję pomocniczą:

Nazwa homeopatycznej substancji czynnej*	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia
--	-------	-----------	------------------------

itd.

Nazwa substancji pomocniczej**	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia
--------------------------------	-------	-----------	------------------------

itd.

Uwaga: * Należy kierować się następującą kolejnością: nazwa naukowa w języku łacińskim według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej lub innej farmakopei narodowej, w przypadku braku monografii - nazwa naukowa w języku łacińskim (botaniczna nazwa naukowa) poprzedzająca nazwę homeopatyczną.

** Należy podać tylko jedną nazwę każdej substancji, kierując się następującą kolejnością: INN, Farmakopea Europejska, Farmakopea Polska lub inna farmakopea narodowa, nazwa potoczna, nazwa naukowa.

2.6.2. Wykaz materiałów pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego wchodzących w skład lub użytych w procesie wytwarzania produktu leczniczego homeopatycznego

Brak

Nazwa	Funkcja HAS* EX R	Pochodzenia zwierzęcego podatny na TSE**	Innego pochodzenia zwierzęcego	Pochodzenia ludzkiego	Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE
1.	☐	☐	☐	☐	☐
2.	☐	☐	☐	☐	☐
3.	☐	☐	☐	☐	☐
4.	☐	☐	☐	☐	☐
Itđ.	☐	☐	☐	☐	☐

* HAS = homeopatyczna substancja czynna, EX = substancja pomocnicza (w tym materiały wyjściowe użyte w procesie wytwarzania substancji czynnej/pomocniczej), R = odczynnik/podłoże (w tym użyte w procesie przygotowania macierzystych i produkcyjnych banków komórek)

** zgodnie z częścią 2 (zakres) Note for Guidance komitetu naukowego CPMP

Jeżeli dostępny jest certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE zgodnie z Rezolucją AP/CSP (99) 4 Rady Europy (załącznik 4.12.)

3. INNE WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3.1. W PRZYPADKU WNIOSKÓW ZŁOŻONYCH JEDYNIĘ W RAMACH PROCEDURY NARODOWEJ, WZAJEMNEGO UZNANIA (MRP), ZDECENTRALIZOWANEJ (DCP) NALEŻY WYPEŁNIĆ PONIŻSZE DANE ZGODNIE Z ART. 10 UST. 2 PKT 11-13 I PKT 15 USTAWY / ART. 8(j)-(l) DYREKTYWY 2001/83/WE

3.1.1. Czy postępowanie o dopuszczenie do obrotu dotyczące tego samego* produktu leczniczego homeopatycznego jest w toku w innym państwie członkowskim?

☐tak ☐nie

Jeżeli tak, należy wypełnić punkt 3.2.

3.1.2. Czy w innym państwie członkowskim wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego samego* produktu leczniczego homeopatycznego?

☐tak ☐nie

Jeżeli tak, należy wypełnić punkt 3.2. oraz dołączyć kopię pozwolenia.

Czy istnieją jakiegokolwiek różnice, wpływające na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu, między niniejszym wnioskiem a wnioskami/pozwoleniami dotyczącymi tego samego produktu złożonymi/uzyskanymi w innym państwie członkowskim (w przypadku wniosków składanych w procedurze narodowej, zastosowanie ma art. 18 ust. 1 i 2, art. 19a i art. 19c ustawy)?

☐tak ☐nie

Jeżeli tak, należy wskazać:

3.1.3. Czy w którymś z państw członkowskich odmówiono/zawieszono/cofnięto pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w stosunku do tego samego* produktu leczniczego homeopatycznego?

☐tak ☐nie

Jeżeli tak, należy wypełnić punkt 3.2.

** Uwaga: „Ten sam produkt” oznacza produkt leczniczy, o którym mowa w art. 18a ust. 8 albo 19 ust. 6 ustawy, dla którego wniosek został złożony przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 18a ust. 7 albo 19 ust. 5 ustawy.*

3.2. Wnioski o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego homeopatycznego na terytorium państwa członkowskiego – zgodnie z art. 18a ust. 7 i 8 albo art. 19 ust. 5 i 6 ustawy

☐ Dopuszczony do obrotu

Państwo członkowskie:

Data dopuszczenia do obrotu (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Nr pozwolenia:

☐ Należy załączyć pozwolenie (załącznik 4.13.)

☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Powód wycofania:

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nr pozwolenia:

Powód wycofania:

Nazwa:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data zawieszenia/cofnięcia (rrrr-mm-dd):

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

3.3. W przypadku więcej niż jednego wniosku dotyczącego tego samego produktu leczniczego homeopatycznego:

Więcej niż jeden wniosek dla:

Nazwa innego produktu:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Podmiot odpowiedzialny:

3.4. Wnioski dotyczące tego samego produktu leczniczego homeopatycznego złożone poza terytorium państwa członkowskiego *(dotyczy produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18a ust. 8 albo 19 ust. 6 ustawy, złożony przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 18a ust. 7 albo 19 ust. 5 ustawy)*☐ Dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data dopuszczenia do obrotu (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie (przez wnioskodawcę przed dopuszczeniem do obrotu)

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Proponowana nazwa:

Powód wycofania:

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nr pozwolenia:

Powód wycofania:

Nazwa:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (przez organ właściwy)

Państwo:

Data zawieszenia/cofnięcia (rrrr-mm-dd):

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

4. ZAŁĄCZNIKI (JEŻELI DOTYCZY)**4.1.** Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku**4.2.** Zgoda podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji**4.3.** Aktualny odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców dla podmiotu odpowiedzialnego na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego**4.4.** Pełnomocnictwo do komunikowania się w imieniu podmiotu odpowiedzialnego**4.5.** Życiorys osoby odpowiedzialnej za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego**4.6.** Zezwolenie na wytwarzanie zgodnie z art. 40 dyrektywy 2001/83/WE (lub odpowiednik, spoza państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego, gdzie ma zastosowanie porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji lub inne wspólnotowe porozumienia). Odniesienie do EudraGMP uważa się za wystarczające, jeżeli dotyczy**4.7.** Uzasadnienie, w przypadku gdy więcej niż jeden wytwórca jest odpowiedzialny za zwolnienie serii w państwie Europejskiego Obszaru Gospodarczego**4.8.** Schemat blokowy zawierający informacje na temat udziału poszczególnych wytwórców/miejsc wytwarzania w procesie wytwarzania produktu leczniczego lub substancji czynnej (w tym miejsc wytwarzania zwalniających serie wytwarzane w krajach trzecich).*Uwaga: Wszystkie wymienione w dokumentacji miejsca wytwarzania oraz miejsca wytwarzania zwalniające serie muszą być identyczne pod względem nazwy, szczegółowego adresu oraz wykonywanych czynności***4.9.** Oświadczenie (lub certyfikat w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) wydany przez inspektorat państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego, jeżeli dotyczy) właściwych władz, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania (wydane w ciągu ostatnich 3 lat)

Odniesienie do EudraGMP uznaje się za wystarczające, jeżeli dotyczy. Jeżeli dotyczy – podsumowanie innej inspekcji w zakresie GMP przeprowadzone nie później niż w ciągu ostatnich 2 lat

- 4.10. Upoważnienie (Letter of Access) do wglądu do Active Substance Master File(s) (Drug Master Files(s)) lub kopia Certyfikatu(ów) zgodności z Farmakopeą Europejską
- 4.11. Kopia pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się on do informowania wnioskodawcy w przypadku zmian w procesie wytwarzania lub specyfikacjach zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE
- 4.12. Certyfikat(y) zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE
- 4.13. Kopia zezwolenia od właściwych władz na zamknięte użycie lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska
- 4.14. Doradztwo naukowe udzielone przez CHMP
- 4.15. Kopia pozwolenia(-eń) na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (zgodnie z artykułem 8(j)-(L) dyrektywy 2001/83/WE) oraz na żądanie odpowiednik w państwach trzecich (wystarczająca jest kopia stron zawierających nr pozwolenia(-eń), daty(dat) dopuszczenia do obrotu oraz podpis organu właściwego)
- 4.16. Korespondencja z Komisją Europejską dotycząca przypadku, gdy więcej niż jeden wniosek dotyczy tego samego produktu leczniczego homeopatycznego
- 4.17. Wykaz proponowanych opakowań w formie graficznego wzoru lub próbek, jeżeli dotyczy
- 4.18. Wykaz proponowanych nazw i podmiotów odpowiedzialnych w zainteresowanych państwach członkowskich
- 4.19. Kopia certyfikatu wydanego przez EMEA dla Vaccine Antigen Master File (VAMF)
- 4.20. Kopia certyfikatu wydanego przez EMEA dla Plasma Master File (PMF)
- 4.21. Dla każdej z substancji czynnych należy dołączyć oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie na wytwarzanie wymienionego w punkcie 2.5.1. oraz od osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie (na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego) wymienionych w punkcie 2.5.2., u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że wytwórca(y) substancji czynnej(ych) wymieniony(mi) w punkcie 2.5.3. działa w zgodzie z wymogami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla materiałów wyjściowych. Punkt ten nie dotyczy krwi i składników krwi

Zastosowane terminy i skróty

1. **ASMF** – Active Substance Master File;
2. **CHMP** – Komitet ds. Leków Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal products for Human Use);
3. **ChPL** – Charakterystyka Produktu Leczniczego;
4. **Dyrektywa 2001/83/WE** – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69);
5. **EDQM** – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Europejski Dyrektoriat ds. jakości leków i ochrony zdrowia w Strasburgu;
6. **EMA** – Europejska Agencja ds. Leków (European Medicines Agency);
7. **GMP** - Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);
8. **Kod ATC** – klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
9. **NtA** – Wytyczne dla wnioskodawców w UE (Notice to Applicants);
10. **Państwo Członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
11. **Procedura Centralna dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego** (o której mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r.);
12. **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
13. **Ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
14. **Wspólnota** – Obszar Europejskiego Obszaru Gospodarczego.