

436

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 23 marca 2011 r.

w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Na podstawie art. 29 ust. 4 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. Ustala się wzór wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Ustala się wzór wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 221, poz. 1865 oraz z 2003 r. Nr 147, poz. 1438).

§ 3. Wnioski złożone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia według wzorów określonych w rozporządzeniu, o którym mowa w § 2, zachowują ważność.

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

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, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 23 marca 2011 r. (poz. 436)

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK O PRZEDŁUŻENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO**

(Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji ¹⁾)	
(numer wniosku)	
(data złożenia wniosku)	(podpis i pieczęć pracownika)

PRODUKT LECZNICZY STOSOWANY U LUDZI ☐	PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY ☐
PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNANIA²⁾ ☐ Nr procedury wzajemnego uznania: _/_/_/_/_/_/_/_ PROCEDURA NARODOWA³⁾ ☐	
Państwo referencyjne: ☐ 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	
Zainteresowane państwo członkowskie: ☐ 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 ☐ ŻADNE	
Czy produkt leczniczy znajduje się w sprzedaży? Tak ☐ Nie ☐ Jeżeli TAK, podać, w którym/ych z niżej wymienionych państw: ☐ 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 ☐ INNE, jeżeli TAK, jakie?	

Nazwa produktu leczniczego:	Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
Substancje czynne:	
Grupa farmakoterapeutyczna (Kod ATC/ATCwet. ⁴⁾):	Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu (pełnomocnik):
Postać farmaceutyczna, moc:	
Drogi podania:	Imię i nazwisko pełnomocnika: Adres pełnomocnika: Nr telefonu pełnomocnika: Nr faksu pełnomocnika: E-mail pełnomocnika:
W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać docelowe gatunki zwierząt:	
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:	Nazwa i adres składającego wniosek (jeżeli inny niż podmiot odpowiedzialny):

Data pierwszej rejestracji w: ☐ państwie referencyjnym ☐ UE ☐ Rzeczypospolitej Polskiej ⁵⁾	Data pierwszej rejestracji w zainteresowanym państwie członkowskim, którego dotyczy wniosek:
Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w: ☐ państwie referencyjnym ☐ UE ☐ Rzeczypospolitej Polskiej ⁵⁾	Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim:
	Proponowana wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

ZATWIERDZENI WYTWÓRCY

Wytwórcy lub importerzy, u których następuje zwolnienie serii na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, zwanego dalej „państwem UE”, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanego dalej „państwem EOG”, zgodnie z art. 38 i 48 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)⁶⁾, (wskazani zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu).

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Należy wymienić wszystkich wytwórców, u których następuje zwolnienie serii, i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej. W przypadku importu należy wymienić zarówno importerów, jak i wytwórców (o ile zwolnienie serii nie następuje u importerów) w formacie określonym powyżej.

Dotyczy produktów krwiopochodnych i szczepionek

Dane dotyczące instytutu badawczego lub laboratorium kontroli jakości produktów leczniczych odpowiedzialnego za oficjalne zwolnienie serii — OCABR zgodnie z art. 65 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne⁷⁾

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Należy wymienić wszystkie instytuty badawcze lub laboratoria kontroli jakości produktów leczniczych, w których następuje oficjalne zwolnienie serii, i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej.

Miejsce/miejsca wytwarzania lub miejsce/miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Ośrodki na terytorium państwa UE, państwa EOG lub państwa związanego porozumieniem MRA, gdzie następuje kontrola/badanie serii, zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne⁸⁾

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Należy wymienić wszystkie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej. W przypadku importu należy wymienić zarówno miejsca prowadzenia działalności importowej, jak i miejsca prowadzenia działalności wytwórczej (o ile zwolnienie serii nie następuje w miejscu prowadzenia działalności importowej) w formacie określonym powyżej.

Wytwórcy produktu leczniczego oraz miejsca wytwarzania (w tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika/rozpuszczalnika).

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania.

Należy wymienić wszystkich wytwórców produktu leczniczego i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej.

Wytwórcy substancji czynnej

Należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania dla każdego ze źródeł pochodzenia substancji czynnej. Nie jest dopuszczalne wskazanie jedynie danych dotyczących pośredników lub dostawców.

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel.:

Nr faksu:

E-mail:

Należy wymienić wszystkich wytwórców substancji czynnych i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej.

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY W ODNIESIENIU DO SUBSTANCJI CZYNNYCH
ORAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Należy określić, do jakiej wyrażonej liczbowo ilości danej postaci farmaceutycznej odnosi się podany skład (np. 1 kapsułka).

Należy wymienić oddzielnie substancje czynne i substancje pomocnicze.

Nazwy substancji
czynnych*

Ilość

Jednostka

Wymagania jakościowe
(Farmakopea/specyfikacja)

Nazwy substancji
pomocniczych*

Ilość

Jednostka

Wymagania jakościowe
(Farmakopea/specyfikacja)

** Należy podać tylko jedną nazwę dla każdej substancji w następującej kolejności: INN, nazwa określona w Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna, nazwa naukowa. Substancje czynne należy zadeklarować przez podanie zalecanej INN, przy której należy podać nazwę soli lub stopień uwodnienia, jeżeli dotyczy.*

Poniżej należy podać dane dotyczące nadmiarów technologicznych w odniesieniu do:

— substancji czynnych

— substancji pomocniczych

**PORÓWNANIE OBOWIĄZUJĄCEGO TEKSTU ChPL, ULOTKI DLA PACJENTA/ULOTKI INFORMACYJNEJ
ORAZ OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ Z TEKSTEM PROPONOWANYM Z WYKAZEM RÓŻNIC**

Należy zawrzeć w tabeli zmienione fragmenty, podkreślając lub wyróżniając zmienione słowa. Porównanie może być również dołączone jako osobny dokument formularza wniosku.

OBOWIĄZUJĄCY TEKST	PROPONOWANY TEKST
ChPL	ChPL
ULOTKI	ULOTKI
OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ	OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ

DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU	
Uwaga • W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy usunąć listę załączników dla produktów weterynaryjnych. • W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych należy usunąć listę załączników dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.	
DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI	
Moduł 1	
☐ 1.0	Pismo przewodnie
☐ 1.1	Spis treści
☐ 1.2	Formularz wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej:
☐	Wykaz wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego, dla którego złożono wniosek o przedłużenie okresu ważności, sporządzony w formie tabelarycznej
☐	Szczegółowe informacje dotyczące osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu z organem dopuszczającym do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej:
☐	• osoba odpowiedzialna za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w państwie UE lub państwie EOG, a także w państwie zainteresowanym, o ile nie jest to ta sama osoba
☐	• osoba w państwie UE lub państwie EOG odpowiedzialna za wady produktu leczniczego i wycofanie tego produktu z rynku
☐	• osoba w państwie UE lub państwie EOG odpowiedzialna za naukową informację o produkcie leczniczym
☐	Aktualny wykaz państw UE lub państw EOG, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, wraz ze wskazaniem daty wprowadzenia do obrotu i wykazem postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań tego produktu

☐	Chronologiczny wykaz wszystkich wniosków, zgłoszeń (zmiany, rozszerzenia asortymentu, zmiany dotyczące ulotek i oznakowania opakowań zgłoszone drogą zawiadomienia organu dopuszczającego do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, itp.) zatwierdzonych lub wniosków będących w toku rozpatrywania oraz podjętych działań wynikających ze złożonych zobowiązań od czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub ostatniego przedłużenia terminu jego ważności ze wskazaniem: numeru procedury (jeżeli dotyczy), zakresu (celu), statusu, daty złożenia, daty zatwierdzenia (jeżeli dotyczy)
☐	Chronologiczny wykaz wszystkich zaleceń i zobowiązań nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z podpisanym oświadczeniem o terminie ich wykonania
☐	Zrewidowana lista wszystkich pozostających do wypełnienia zobowiązań i zaleceń wraz z oświadczeniem o planowanym terminie ich wykonania
☐	Dla wszystkich wymienionych we wniosku wytwórców produktu leczniczego: - oświadczenie o spełnianiu warunków GMP wydane w ciągu ostatnich trzech lat przez właściwe organy państw UE lub państw EOG, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania, albo - certyfikat zgodności warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (nie starszy niż trzyletni) wydany przez właściwe organy państw UE, państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA (jeżeli certyfikat ten jest dostępny) lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem w sposób określony w art. 76a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. — Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), zwanej dalej „Kodeksem postępowania administracyjnego”, albo - odniesienie do <i>EudraGMP</i> (hiperłącze)
☐	Dla wszystkich miejsc wytwarzania znajdujących się poza terytorium państw UE, państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA — wykaz ostatnich inspekcji GMP przeprowadzonych przez właściwe organy tych państw wraz ze wskazaniem daty, składu zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wynikami inspekcji
☐	Deklaracja osoby wykwalifikowanej, dla każdego z wytwórców produktu leczniczego (z terytorium państwa UE lub państwa EOG) wymienionego we wniosku, który używa substancji czynnej jako materiału wyjściowego, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych ⁹⁾
☐	Jeżeli jest inaczej, deklaracja osoby wykwalifikowanej dla wytwórcy produktu leczniczego wymienionego we wniosku, u którego następuje zwolnienie serii, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych ⁹⁾
☐ 1.3	Druki informacyjne:
☐	Aktualna i proponowana (autoryzowana przez podmiot odpowiedzialny) ChPL - w języku polskim w procedurze narodowej - w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania
☐	Aktualna i proponowana (autoryzowana przez podmiot odpowiedzialny) ulotka dla pacjenta - w języku polskim w procedurze narodowej - w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania
☐	Aktualne i proponowane (autoryzowane przez podmiot odpowiedzialny) oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, przedstawione w formie graficznej i opisowej (jeżeli dotyczy) - w języku polskim w procedurze narodowej - w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania
☐ 1.4	Informacje dotyczące ekspertów:
☐	Autoryzowana informacja o ekspercie ds. jakości produktu leczniczego wraz z życiorysem
☐	Autoryzowana informacja o ekspercie przedklinicznym wraz z życiorysem, jeżeli dotyczy
☐	Autoryzowana informacja o ekspercie klinicznym wraz z życiorysem

Moduł 2	
☐ 2.3	Oświadczenie eksperta ds. jakości produktu leczniczego, że dokumentacja została ujednolicona z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego, zawierające: — zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnych i produktu końcowego — skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych
☐ 2.4	Przegląd przedkliniczny (oświadczenie eksperta przedklinicznego), jeżeli dotyczy
☐ 2.5	Przegląd kliniczny (oświadczenie eksperta klinicznego) raport eksperta klinicznego dotyczący danych z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebranych przez podmiot odpowiedzialny — stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego
Moduł 5	
☐ 5.3.6	Dane o bezpieczeństwie z okresu ostatnich 5 lat, w tym PSUR i raport zbiorczy (<i>Summary Bridging Report</i>), jeżeli dotyczy

DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH	
☐ 1.0	Pismo przewodnie
☐ 1.1	Spis treści
☐ 2	Formularz wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej:
☐ 2.1	Wykaz wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego, dla którego złożono wniosek o przedłużenie okresu ważności, sporządzony w formie tabelarycznej
☐ 2.2	Szczegółowe informacje dotyczące osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu z organem dopuszczającym do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej:
☐	• osoba odpowiedzialna za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie UE lub państwie EOG, a także w państwie zainteresowanym, o ile nie jest to ta sama osoba
☐	• osoba w państwie UE lub państwie EOG odpowiedzialna za wady produktu leczniczego weterynaryjnego i wycofanie tego produktu z rynku
☐	• osoba upoważniona do kontaktu w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (jeżeli inna niż wskazana przez podmiot w trakcie procedury)
☐ 2.3	Aktualny wykaz państw UE lub państw EOG, w których produkt leczniczy weterynaryjny jest dopuszczony do obrotu, wraz ze wskazaniem daty wprowadzenia do obrotu i wykazem postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań tego produktu
☐ 2.4	Chronologiczny wykaz wszystkich wniosków, zgłoszeń (zmiany, rozszerzenia asortymentu, zmiany dotyczące ulotek i oznakowania opakowań zgłoszone drogą zawiadomienia organu dopuszczającego do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, itp.) zatwierdzonych lub będących w toku oraz podjętych działań wynikających ze złożonych zobowiązań od czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub ostatniego przedłużenia terminu jego ważności ze wskazaniem: zakresu (celu), statusu, daty złożenia, daty zatwierdzenia
☐ 2.5	Wykaz wszystkich pozostałych do realizacji zobowiązań nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z podpisanym oświadczeniem o terminie ich wykonania
☐ 2.6	Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku

☐ 2.7	Dla wszystkich wymienionych we wniosku wytwórców produktu leczniczego weterynaryjnego: • oświadczenie o spełnianiu warunków GMP wydane w ciągu ostatnich trzech lat przez właściwe organy państw UE lub państw EOG, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania, albo • certyfikat zgodności warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (nie starszy niż trzyletni) wydany przez właściwe organy państw UE, państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA (jeżeli certyfikat ten jest dostępny) lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem w sposób określony w art. 76a Kodeksu postępowania administracyjnego albo • odniesienie do <i>EudraGMP</i> (hiperłącze)
☐ 2.8	Dla wszystkich miejsc wytwarzania znajdujących się poza terytorium państw UE, państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA — wykaz ostatnich inspekcji GMP przeprowadzonych przez właściwe organy tych państw wraz ze wskazaniem daty, składu zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wynikami inspekcji
☐ 2.9	Deklaracja osoby wykwalifikowanej, dla każdego z wytwórców produktu leczniczego weterynaryjnego (z terytorium państwa UE lub państwa EOG) wymienionego we wniosku, który używa substancji czynnej jako materiału wyjściowego, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych ⁹⁾
☐ 2.10	Jeżeli jest inaczej, deklaracja osoby wykwalifikowanej dla wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego wymienionego we wniosku, u którego następuje zwolnienie serii, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych ⁹⁾
☐ 3	ChPLwet., ulotka informacyjna, oznakowanie opakowań
☐ 4	Oświadczenie eksperta ds. jakości produktu leczniczego weterynaryjnego, że dokumentacja została ujednolicona z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego, zawierające:
☐ 4.1	— aktualnie zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnych i produktu końcowego
☐ 4.2	— skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych
☐ 5	Oświadczenie eksperta klinicznego
☐ 6	Oświadczenie eksperta ds. bezpieczeństwa
☐ 7	PSUR i raport zbiorczy (<i>Summary Bridging Report</i>), jeżeli dotyczy
☐ 8	Deklaracja dotycząca spełnienia aktualnych wymagań, mających na celu zmniejszenie ryzyka TSE (<i>należy uwzględnić materiały wyjściowe używane przy wytwarzaniu substancji czynnych/pomocniczych; w przypadku odczynników/pożywek hodowlanych należy uwzględnić stosowane w przygotowaniu macierzystych i roboczych banków komórek</i>)

Niniejszym składam wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego objętego wnioskiem.

Oświadczam, że dane dotyczące jakości produktu leczniczego, obejmujące metody wytwarzania i kontroli, zostały zaktualizowane w procedurze zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego¹⁰⁾, oraz że wniesiono odpowiednie opłaty zgodnie z art. 36 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Produkt leczniczy spełnia aktualne wymagania CHMP/CVMP dotyczące jakości.

Potwierdzam, że nie wprowadzono innych zmian oprócz zaakceptowanych przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej.

Niniejszym potwierdzam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty w kwocie:

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko: Stanowisko:

Miejsce i data (dzień—miesiąc—rok): Podpis:

DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI NALEŻY DODATKOWO DOSTARCZYĆ:

☐	Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku
☐	Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z aktualną ChPL, ulotką dla pacjenta i oznakowaniami opakowań
☐	Decyzje o dokonaniu zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu, wydane przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej
☐	Zobowiązanie do niezwłocznego poinformowania Prezesa Urzędu Rejestracji o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z art. 33a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne
	• Zezwolenia na wytwarzanie dla wszystkich wytwórców i miejsc wytwarzania produktu leczniczego wymienionych we wniosku lub ich kopie poświadczone za zgodność z oryginałem w sposób określony w art. 76a Kodeksu postępowania administracyjnego - albo • odniesienie do <i>EudraGMP</i> (hiperłącze)
☐	Schemat procesu wytwarzania przedstawiający kolejność, w jakiej poszczególni wytwórcy biorą udział w procesie wytwarzania
☐	Deklaracja dotycząca spełnienia aktualnych wymagań, mających na celu zmniejszenie ryzyka TSE (<i>należy uwzględnić materiały wyjściowe używane przy wytwarzaniu substancji czynnych/pomocniczych; w przypadku odczynników/pożywek hodowlanych należy uwzględnić stosowane w przygotowaniu macierzystych i roboczych banków komórek</i>)
☐	Upoważnienie dla pełnomocnika do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego
☐	Odpis aktualny z KRS dla podmiotu odpowiedzialnego lub jego kopia poświadczona za zgodność z oryginałem w sposób określony w art. 76a Kodeksu postępowania administracyjnego

☐	Informacje: — czy miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa UE, państwa EOG lub państwa związanego porozumieniem MRA ☐ Nie ☐ Tak <i>jeżeli tak, należy dla każdego miejsca wytwarzania załączyć oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję zawierające datę wykonania inspekcji, skład zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wyniki inspekcji lub, jeżeli jest dostępny, aktualny certyfikat GMP lub odniesienie do EudraGMP (hiperłącze)</i> — czy miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez inne władze ☐ Nie ☐ Tak <i>jeżeli tak, należy załączyć opis (certyfikat GMP lub oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję, jeżeli są one dostępne)</i>
☐	Informacje, czy dla substancji czynnej: — wydano certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską ☐ Nie ☐ Tak <i>jeżeli tak, należy określić następujące elementy:</i> — substancję, — wytwórcę i miejsce wytwarzania, — nr referencyjny, — datę ostatniej aktualizacji certyfikatu (rrrr—mm—dd) <i>należy załączyć kopię certyfikatu</i> — zastosowanie ma ASMF (EDMF) ☐ Nie ☐ Tak <i>jeżeli tak, należy określić następujące elementy:</i> — substancję, — wytwórcę i miejsce wytwarzania, — nr referencyjny EMA/organu właściwego, — datę wydania (rrrr—mm—dd), — datę ostatniej aktualizacji certyfikatu (rrrr—mm—dd) <i>należy załączyć upoważnienie dla Prezesa Urzędu Rejestracji do wglądu do ASMF oraz kopię pisemnego potwierdzenia przez wytwórcę substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji¹¹⁾</i> <u>Dla produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej:</u> — czy dla tego produktu leczniczego został użyty certyfikat EMA dla VAMF lub PMF¹²⁾ ☐ Nie ☐ Tak <i>jeżeli tak, należy określić następujące elementy:</i> — nazwę substancji, — nazwę właściciela certyfikatu VAMF lub PMF / wnioskodawcy o VAMF lub PMF, — nr referencyjny wniosku/certyfikatu, — datę złożenia (jeżeli w toku) (rrrr—mm—dd), — datę zatwierdzenia lub ostatniej aktualizacji certyfikatu (rrrr—mm—dd) <i>należy załączyć kopię certyfikatu</i> <i>niniejszą część należy powtórzyć dla każdego VAMF/PMF</i>

DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH ZAREJESTROWANYCH W PROCEDURZE NARODOWEJ NALEŻY DODATKOWO DOSTARCZYĆ:	
☐	Podpisane i opatrzone datą życiorysy eksperta ds. jakości produktu leczniczego weterynaryjnego, eksperta klinicznego oraz eksperta ds. bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego
☐	• Zezwolenia na wytwarzanie dla wszystkich wytwórców i miejsc wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego wymienionych we wniosku lub ich kopie poświadczone za zgodność z oryginałem w sposób określony w art. 76a Kodeksu postępowania administracyjnego albo • odniesienie do <i>EudraGMP</i> (hiperłącze)
☐	Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z aktualną ChPLwet., ulotką informacyjną i oznakowaniami opakowań
☐	Zobowiązanie do niezwłocznego poinformowania Prezesa Urzędu Rejestracji o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z art. 33a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne
☐	Proponowana ChPLwet., ulotka informacyjna i oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych w formie graficznej i opisowej
☐	Decyzje o dokonaniu zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu, wydane przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej
☐	Informacje: — czy miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa UE, państwa EOG lub państwa związanego porozumieniem MRA ☐ Nie ☐ Tak <i>jeżeli tak, należy dla każdego miejsca wytwarzania załączyć oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję zawierające datę wykonania inspekcji, skład zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wyniki inspekcji lub, jeżeli jest dostępny, aktualny certyfikat GMP lub odniesienie do EudraGMP (hiperłącze)</i> — czy miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez inne władze ☐ Nie ☐ Tak <i>jeżeli tak, należy załączyć opis (certyfikat GMP lub oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję, jeżeli są one dostępne)</i>
☐	Informacje, czy dla substancji czynnej: — wydano certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską ☐ Nie ☐ Tak <i>jeżeli tak, należy określić następujące elementy:</i> — substancję, — wytwórcę i miejsce wytwarzania, — nr referencyjny, — datę ostatniej aktualizacji certyfikatu (rrrr—mm—dd) <i>należy załączyć kopię certyfikatu</i>

	— zastosowanie ma <i>ASMF (EDMF)</i> ☐ Nie ☐ Tak <i>jeżeli tak, należy określić następujące elementy:</i> — substancję, — wytwórcę i miejsce wytwarzania, — nr referencyjny EMA \ organu właściwego, — datę wydania (rrrr—mm—dd), — datę ostatniej aktualizacji certyfikatu (rrrr—mm—dd) <i>należy załączyć upoważnienie dla Prezesa Urzędu Rejestracji do wglądu do ASMF oraz kopię piśmennego potwierdzenia przez wytwórcę substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji¹³⁾</i>
--	---

¹⁾ Przez Urząd Rejestracji należy rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

²⁾ Procedura, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, stanowiącym implementację art. 28(2) dyrektywy 2001/83/WE.

³⁾ Procedura, o której mowa w art. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

⁴⁾ Należy podać do 5 poziomu, jeżeli ma to zastosowanie; produkt leczniczy weterynaryjny może zostać zakwalifikowany do więcej niż jednego kodu ATCwet. — należy podać wszystkie kody.

⁵⁾ Dotyczy procedury narodowej.

⁶⁾ Implementującymi art. 40 i 51 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. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE” i art. 44 i 55 dyrektywy 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. UE L 311.1 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”.

⁷⁾ Implementującym art. 111(1), 113, 114(1)—(2) i art. 115 dyrektywy 2001/83/WE.

⁸⁾ Implementującym art. 51 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 55 dyrektywy 2001/82/WE.

⁹⁾ Jeżeli jest więcej niż jedna osoba wykwalifikowana, dopuszczalne jest złożenie jednej deklaracji sporządzonej przez jedną osobę wykwalifikowaną, stwierdzającej, że substancja czynna wykorzystywana jako materiał wyjściowy jest wytwarzana zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania dla materiałów wyjściowych zatwierdzonymi przez UE, pod warunkiem że:

- deklaracja zawiera jednoznaczne stwierdzenie, że jest sporządzona i podpisana w imieniu wszystkich osób wykwalifikowanych,
- wszelkie ustalenia zostały poparte odpowiednim porozumieniem technicznym sporządzonym zgodnie z wymaganiami opisanymi w rozdziale 7 wytycznych GMP, a osoba wykwalifikowana przedstawiająca deklarację jest jedną z wymienionych w ww. porozumieniu technicznym osób odpowiedzialnych za zgodność warunków GMP dla wytwarzania substancji czynnych.

¹⁰⁾ Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/83/WE i art. 27 (1) dyrektywy 2001/82/WE.

¹¹⁾ Zgodnie z pkt 5.11 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2010 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 36, poz. 202), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia”.

¹²⁾ Zgodnie z pkt 2.5.3 lub 2.6.3 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia.

¹³⁾ Zgodnie z pkt 5.11 załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia.

Wykaz zastosowanych skrótów

1. **ASMF** (*Active Substance Master File*) — Główny Zbiór Danych Dotyczących Substancji Czynnych.
2. **ATC/ATCwet.** kod (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) — Klasyfikacja Anatomiczno-Terapeutyczno-Chemiczna według WHO.
3. **CHMP** (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) — Komitet do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.
4. **ChPL/ChPLwet.** — Charakterystyka Produktu Leczniczego/Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.
5. **CVMP** (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*) — Komitet do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych w Weterynarii.
6. **EDMF** (*European Drug Master File*) — Europejski Zbiór Danych Dotyczących Produktów Leczniczych.
7. **EMA** (*European Medicines Agency*) — Europejska Agencja Leków.
8. **EOG** — Europejski Obszar Gospodarczy.
9. **EudraGMP** — europejska baza danych obejmujących wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz wydanych certyfikatów Dobrej Praktyki Wytwarzania.
10. **GMP** (*Good Manufacturing Practice*) — Dobra Praktyka Wytwarzania.
11. **INN** (*International Nonproprietary Name*) — nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej lub substancji pomocniczej.
12. **KRS** — Krajowy Rejestr Sądowy.
13. **MRA** porozumienie (*Mutual Recognition Agreement*) — porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji w zakresie GMP.
14. **OCABR** (*Official Control Authority Batch Release*) — kontrola seryjna wstępna.
15. **PMF** (*Plasma Master File*) — Główny Zbiór Danych Dotyczących Osocza.
16. **PSUR** (*Periodic Safety Update Report*) — okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.
17. **TSE** ryzyko (*risk of transmission of animal spongiform encephalopathies*) — ryzyko przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze.
18. **UE** — Unia Europejska.
19. **VAMF** (*Vaccine Antigen Master File*) — Główny Zbiór Danych dotyczących Antygenów Szczepionkowych.
20. **WHO** (*World Health Organization*) — Światowa Organizacja Zdrowia.

Załącznik nr 2

WZÓR

WNIOSEK O SKRÓCENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO(Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji¹⁾)

(numer wniosku)

(data złożenia wniosku)

(podpis i pieczęć pracownika)

PRODUKT LECZNICZY STOSOWANY U LUDZI ☐	PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY ☐
PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNANIA ²⁾ ☐ PROCEDURA NARODOWA ³⁾ ☐	Nr procedury wzajemnego uznania: __/__/__/_/_/_/_
Państwo referencyjne: ☐ 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	
Zainteresowane państwo członkowskie: ☐ 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 ☐ ŻADNE	
Czy produkt leczniczy znajduje się w sprzedaży? Tak ☐ Nie ☐	
Jeżeli TAK, podać, w którym/ych z niżej wymienionych państw: ☐ 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 ☐ INNE, jeżeli TAK, jakie?	
Nazwa produktu leczniczego: Substancje czynne ⁴⁾ : Grupa farmakoterapeutyczna (Kod ATC/ATCwet. ⁵⁾): Postać farmaceutyczna, moc: Drogi podania:	Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego: Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu (pełnomocnik): Nr telefonu pełnomocnika:

W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać docelowe gatunki zwierząt: Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:	Nr faksu pełnomocnika: E-mail pełnomocnika: Nazwa i adres składającego wniosek (jeżeli inny niż podmiot odpowiedzialny):
Data pierwszej rejestracji w: ☐ państwie referencyjnym ☐ UE ☐ Rzeczypospolitej Polskiej⁶⁾: Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w: ☐ państwie referencyjnym ☐ UE ☐ Rzeczypospolitej Polskiej⁶⁾:	Data pierwszej rejestracji w zainteresowanym państwie członkowskim, którego dotyczy wniosek: Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim:

I. OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY

Niniejszym składam wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego objętego wnioskiem.

UZASADNIENIE
Niniejszym potwierdzam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty zgodnie z art. 36 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko: Stanowisko:

Miejsce i data (dzień-miesiąc-rok): Podpis:

II. DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU O SKRÓCENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO

☐	Pismo przewodnie
☐	Formularz wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej:
☐	Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz z pismem organu dopuszczającego ten produkt do obrotu, precyzującym warunki dopuszczenia do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej

☐	Aktualny wykaz państw członkowskich UE lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, wraz ze wskazaniem daty wprowadzenia do obrotu i wykazem postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań tego produktu
☐	Upoważnienie dla pełnomocnika do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego
☐	Odpis aktualny z KRS dla podmiotu odpowiedzialnego lub jego kopia poświadczona za zgodność z oryginałem w sposób określony w art. 76a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. — Kodeks postępowania administracyjnego
☐	Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku

¹⁾ Przez Urząd Rejestracji należy rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

²⁾ Procedura, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, stanowiącym implementację art. 28(2) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.).

³⁾ Procedura, o której mowa w art. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

⁴⁾ Należy podać tylko jedną nazwę dla każdej substancji w następującej kolejności: INN, nazwa określona w Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna, nazwa naukowa. Substancje czynne należy zadeklarować przez podanie zalecanej INN, przy której należy podać nazwę soli lub stopień uwodnienia, jeżeli dotyczy.

⁵⁾ Należy podać do 5 poziomu, jeżeli ma to zastosowanie; produkt leczniczy weterynaryjny może zostać zakwalifikowany do więcej niż jednego kodu ATCwet. — należy podać wszystkie kody.

⁶⁾ Dotyczy wyłącznie procedury narodowej.

Wykaz zastosowanych skrótów

1. **ATC/ATCwet.** kod (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) — Klasyfikacja Anatomiczno-Terapeutyczno-Chemiczna według WHO.
2. **INN** (*International Nonproprietary Name*) — nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej lub substancji pomocniczej.
3. **KRS** — Krajowy Rejestr Sądowy.
4. **UE** — Unia Europejska.
5. **WHO** (*World Health Organization*) — Światowa Organizacja Zdrowia.