

Warszawa, dnia 22 stycznia 2014 r.

Poz. 104

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10 stycznia 2014 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. 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. 1. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1, dla produktu leczniczego jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

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

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

§ 3. Wniosek, o którym mowa w § 1, składa się w postaci papierowej i elektronicznej w formacie „.odt”.

§ 4. Podmiot odpowiedzialny, który po dniu 21 lipca 2012 r. a przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, złożył wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zgodnie z przepisami dotychczasowymi, jest obowiązany na wezwanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do uzupełnienia wniosku w zakresie wskazanym przez Prezesa Urzędu, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

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, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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), które utraciło moc w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 10 stycznia 2014 r. (poz. 104)

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 (rrrr-mm-dd):

Podpis i pieczęć pracownika:

**(w przypadku wniosku
składanego w postaci papierowej)**

OŚWIADCZENIE I PODPIS

Nazwa (własna) produktu leczniczego:

Moc:

Postać farmaceutyczna:

Substancja czynna:

Podmiot odpowiedzialny:

Adres:

Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów*:

Tytuł:

Imię:

Nazwisko:

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)

(e-mail)

(miejscowość)

(data (rrrr-mm-dd))

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

** Potwierdzenie wniesienia 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 r., str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”).

NIE DOTYCZY

☐ **1.1.2. procedura wzajemnego uznania** (zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy/art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE).

Typ procedury: (od pierwszego do ostatniego zastosowania)

☐ Pierwsze zastosowanie ☐ Powtórne zastosowanie (należy wypełnić także pkt 4.2)

▪ Państwo referencyjne:

▪ Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

▪ Numer pozwolenia:

(należy dołączyć kopię pozwolenia – patrz pkt 4.2.)

▪ Numer procedury:

▪ Zainteresowane państwo członkowskie (odpowiednio zaznaczyć):

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

Proponowana lub uzgodniona wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

(Dla kolejnych zastosowań należy poniżej skopiować powyższe sekcje)

○ **1.1.3. procedura zdecentralizowana** (zgodnie z art. 18a ust. 1 ustawy/art. 28 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE).

- Państwo referencyjne:
- Numer procedury:
- Zainteresowane państwo członkowskie (odpowiednio zaznaczyć):

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HR	☐	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:

○ **1.1.4. procedura narodowa**

- Państwo członkowskie:
- Numer wniosku, jeżeli znany:

1.2. **INFORMACJE DOTYCZĄCE SIEROCEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

○ **1.2.1. Przyznanie statusu sierocego produktu leczniczego** (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).

○ **Nie**

○ **Tak** Numer procedury przyznania statusu sierocego produktu leczniczego:

○ **W toku**

○ **Przyznanie statusu**

Data (rrrr-mm-dd):

Na podstawie kryterium „znaczną korzyść”:

○ Tak

○ Nie

Numer w Rejestrze sierocych produktów leczniczych Wspólnoty:

☐ Należy dołączyć kopię decyzji o przyznaniu statusu sierocego produktu leczniczego (załącznik 5.18)

☐ **Odmowa przyznania statusu sierocego produktu leczniczego**

Data (rrrr-mm-dd):

Referencyjny numer decyzji Komisji Europejskiej:

☐ **Wycofanie/unieważnienie decyzji o przyznaniu statusu sierocego produktu leczniczego**

Data (rrrr-mm-dd):

☐ **1.2.2. Informacja dotycząca wyłączności rynkowej dla sierocego produktu leczniczego**

Czy dla innego produktu leczniczego wydana została decyzja o przyznaniu statusu sierocego produktu leczniczego we wskazaniach zaproponowanych dla wnioskowanego produktu leczniczego?

☐ Nie

☐ Tak

Proszę wyszczególnić:

▪ Nazwa, wskazania do stosowania, moc, postać farmaceutyczna zarejestrowanego produktu leczniczego:

▪ Podmiot odpowiedzialny:

▪ Numer pozwolenia:

▪ Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Jeżeli zaznaczono rubrykę „Tak”, czy wnioskowany produkt leczniczy został uznany za „podobny” do zarejestrowanych sierocych produktów leczniczych? (zgodnie z art. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiającego przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” (Dz. Urz. UE L 103 z 28.04.2000 r., str. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 71)).

☐ Nie (Moduł 1.7.1. CTD powinien być wypełniony, jeżeli wniosek został złożony w procedurze centralnej)

☐ Tak (Moduły 1.7.1. i 1.7.2. CTD powinny być wypełnione, jeżeli wniosek został złożony w procedurze centralnej)

Uwaga: powtórzyć, jeżeli konieczne.

1.3. WNIOSEK DOTYCZĄCY 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 dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r., str. 7, z późn. zm.)).

- ☐ Nie (należy wypełnić pkt 1.4.i 1.6.)
- ☐ Tak (należy wypełnić pkt 1.3.1, 1.3.2, 1.4. i 1.6.)

Należy podać:☐ **1.3.1.**

☐ 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 różnią 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 ten sam podmiot odpowiedzialny, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniane niniejszym wnioskiem.

Niniejszą część należy wypełnić, z uwzględnieniem przepisów art. 8 ust. 4, art. 10 ust. 1 i 2, art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, 3 i 5, art. 23 ust. 2 i art. 34 ustawy/art. 8 ust. 3, art. 10 ust. 1, art. 10a, art. 10b, art. 10c i art. 21 dyrektywy 2001/83/WE.

☐ **1.3.2.** Wniosek zgodnie z art. 29 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, 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, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1901/2006/WE”.

- ☐ Dodanie nowej postaci farmaceutycznej
- ☐ Dodanie nowej drogi podania

Uwaga: składającym wniosek jest ten sam podmiot odpowiedzialny, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniane niniejszym wnioskiem.

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

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

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

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

☐ **1.4.1. Wniosek zawierający dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz dokumentację niekliniczną i kliniczną*** (zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy/art. 8 ust. 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 ten sam 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 dokumentacji nieklinicznej i klinicznej.*

*** Przedstawić uzasadnienie potwierdzające status nowej substancji czynnej w załączniku 5.23.*

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

Uwaga: wniosek odnoszący się do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, zgodnie z definicją zawartą w art. 15 ust. 8 ustawy/art. 10 ust. 2 lit. b dyrektywy 2001/83/WE.

Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację 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 jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:

Uwaga: dotyczy referencyjnego produktu leczniczego, w odniesieniu do którego liczony jest okres wyłączności danych na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.

■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek albo europejski produkt referencyjny (European Reference Produkt (ERP)), zwany dalej „europejskim produktem referencyjnym (ERP)”:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Numer pozwolenia:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie

■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej, użyty do badań biodostępności w celu wykazania biorównoważności:

Uwaga: zastosowanie ma art. 8 ust. 9 ustawy/art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:
- Państwo członkowskie, z którego pochodzi produkt leczniczy użyty w badaniach:
- Numer badania biorównoważności/numer w bazie EudraCT

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

☐ **1.4.3. Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego niespełniającego wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego (zgodnie art. 15 ust. 12 ustawy/art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE)**

Uwaga: wniosek dotyczy produktu leczniczego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego, dopuszczonego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego (produkt leczniczy, którego dotyczy wniosek różni się np. postacią farmaceutyczną, wskazaniem terapeutycznym). Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację niekliniczną i kliniczną.

Referencyjny produkt leczniczy:

Uwaga: wybrany referencyjny produkt leczniczy musi być produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:

Uwaga: dotyczy referencyjnego produktu leczniczego, w odniesieniu do którego liczony jest okres wyłączności danych na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.

■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek albo europejski produkt referencyjny (ERP):

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Numer pozwolenia:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie

■ 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 jakiegokolwiek państwa członkowskiego zgodnie z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej użyty do badań biodostępności w celu wykazania biorównoważności (jeżeli dotyczy) lub innych badań:

- Numer badania biorównoważności/numer w bazie EudraCT
- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:

- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:
- Państwo członkowskie, z którego pochodzi produkt leczniczy użyty w badaniach:

Uwaga: powyższe dane należy przedstawić dla każdego produktu leczniczego służącego do wykazania biorównoważności lub innych badań.



1.4.4. Wniosek odnoszący się do podobnego biologicznego produktu leczniczego (zgodnie art. 15 ust. 7 ustawy/art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE)

Uwaga: wniosek dotyczy podobnego biologicznego produktu leczniczego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego.

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

Referencyjny produkt leczniczy:

Uwaga: wybrany referencyjny produkt leczniczy musi być produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja o pozwoleniu wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie

- Numer pozwolenia:

Uwaga: dotyczy referencyjnego produktu leczniczego, w odniesieniu do którego liczony jest okres wyłączności danych na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.

■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek albo europejski produkt referencyjny (ERP):

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Numer pozwolenia:
- 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 jakiegokolwiek państwa członkowskiego zgodnie z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej, dla którego prowadzone były badania porównawcze:

Uwaga: wybrany referencyjny produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej i stosowany w porównawczych badaniach dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:

Uwaga: przegląd dotyczący wybranego referencyjnego produktu leczniczego zastosowanego w porównawczych badaniach dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności podobnego biologicznego produktu leczniczego należy przedstawić w Module 1.5.2. CTD.

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

Uwaga: w przypadku wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, odnoszącego się do produktu leczniczego uprzednio dopuszczonego do obrotu na podstawie wniosku opartego o piśmiennictwo naukowe, dopuszcza się odniesienie wyłącznie do dokumentacji nieklinicznej i klinicznej.

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

Uwaga: należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację 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, odnoszącego się do produktu leczniczego uprzednio dopuszczonego do obrotu na podstawie wniosku opartego o piśmiennictwo naukowe, dopuszcza się odniesienie wyłącznie do dokumentacji nieklinicznej i klinicznej.

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

Uwaga: wniosek dotyczy produktu leczniczego 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 wyraził zgodę na wykorzystanie dokumentacji.

Należy dołączyć dokumentację administracyjną oraz zgodę na wykorzystanie dokumentacji dotyczącej jakości oraz dokumentacji nieklinicznej i klinicznej.

Podmiot odpowiedzialny składający wniosek i podmiot odpowiedzialny, który wyraził zgodę na wykorzystanie jego dokumentacji, może być tym samym podmiotem odpowiedzialnym.

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:

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

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

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

Uwaga: pełny wniosek.

1.5. ROZPATRZENIE WNIOSKU NA PODSTAWIE NASTĘPUJĄCYCH PRZEPISÓW:

- ☐ **1.5.1. Zgodnie z art. 14 ust. 7 rozporządzenia nr 726/2004/WE oraz z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 92 z 30.03.2006, str. 6).**

NIE DOTYCZY

- ☐ **1.5.2. Zgodnie z art. 23b ust. 1 ustawy/art. 22 dyrektywy 2001/83/WE.**

- ☐ **1.5.3. Zgodnie z art. 14 ust. 9 rozporządzenia nr 726/2004/WE.**

NIE DOTYCZY

- ☐ **1.5.4. Zgodnie z art. 15 ust. 3 ustawy/art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE/art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004/WE**

- ☐ **1.5.5. Zgodnie z art. 16 ust. 2a ustawy/art. 10 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE**

- ☐ **1.5.6. Zgodnie z art. 23a ust. 3 ustawy/art. 74a dyrektywy 2001/83/WE**

1.6. WYMAGANIA ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM NR 1901/2006/WE

Uwaga: pkt 1.6.1., 1.6.2. i 1.6.3. nie dotyczą produktów leczniczych, dla których wnioski są składane zgodnie z art. 15 ust. 1, 7 i 12, art. 16 ust. 1 i art. 20a ustawy.

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

Uwaga: należy wziąć pod uwagę przepis art. 8 ust. 9 ustawy/art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE dla produktów leczniczych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane dla podmiotu odpowiedzialnego (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03).

Należy wziąć pod uwagę czy ta sama substancja czynna została zastosowana w sierocym produkcie leczniczym i produkcie leczniczym nieposiadającym statusu sierociego produktu leczniczego.

☐ Tak

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Państwo członkowskie, w którym produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu:
- Numer pozwolenia:
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Czy produkt jest chroniony przez:

- dodatkowe świadectwo ochronne (SPC) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str.1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 469/2009/WE”?
☐ Tak ☐ Nie
- patent, który kwalifikuje do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego?
☐ Tak ☐ Nie

Jeżeli odpowiedź dla pkt 1 lub 2 jest pozytywna, należy wypełnić pkt 1.6.2.

☐ Nie (zastosowanie ma art. 7 rozporządzenia nr 1901/2006/WE)

W tym przypadku należy wypełnić pkt 1.6.3.

☐ **1.6.2. Czy wniosek dotyczy nowego wskazania, nowej postaci leku lub nowej drogi podania?**

☐ Tak (zastosowanie ma art. 8 rozporządzenia nr 1901/2006/WE).

W tym przypadku należy wypełnić pkt 1.6.3.

☐ Nie

☐ **1.6.3. Wniosek zawiera:**

- ☐ Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP)
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: kopię decyzji wraz z opinią Komitetu Pediatrycznego (PDCO) oraz raport podsumowujący umieszcza się w Module 1.10. CTD.

○ **1.6.4. Zastosowanie ma art. 30 rozporządzenia nr 1901/2006/WE:**

Uwaga: dotyczy również wniosku o zmianę wymagającą złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ze wskazaniami do stosowania w pediatrii (PUMA)

- ☐ Wniosek dotyczy produktu leczniczego, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem nr 469/2009/WE.
- ☐ Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP)
Numer decyzji zatwierdzającej PIP:

Uwaga: kopię decyzji wraz z opinią Komitetu Pediatrycznego (PDCO) oraz raport podsumowujący umieszcza się w Module 1.10. CTD.

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

- Nie
- Tak
W tym przypadku należy wskazać dokumenty dotyczące zgodności:

Uwaga: kopie wyżej wskazanych dokumentów umieszcza się w Module 1.10. CTD.

Należy wymienić wszystkie toczące się lub zakończone postępowania dotyczące zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, odnoszących się do danych pediatrycznych istotnych dla sprawdzenia pełnej zgodności przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny badań z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP).

Uwaga: wskazać numery postępowań:

2. DANE SZCZEGÓŁOWE

2.1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO 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 produktu leczniczego w poszczególnych państwach członkowskich, należy je wraz z podmiotami odpowiedzialnymi 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 podać nazwę międzynarodową substancji czynnej wraz z określeniem soli lub stopnia uwodnienia, jeżeli dotyczy.*

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

Kod ATC:

Grupa farmakoterapeutyczna:

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

2.2. MOC, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, DROGA PODANIA, WIELKOŚCI OPAKOWAŃ BEZPOŚREDNIICH I ZEWNĘTRZNYCH**2.2.1. Moc i postać farmaceutyczna (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms).**

Postać farmaceutyczna:

Substancja czynna:

Moc:

2.2.2. Droga podania (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms):**2.2.3. Opakowanie bezpośrednie, system jego zamknięcia i urządzenie służące do podawania produktu leczniczego, w tym opis materiału, z którego jest wykonane (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms)**

(Powtórzyć pkt 2.2.3., jeżeli konieczne)

Dla każdego opakowania należy podać:

Opis:

Opakowanie: Materiał : System zamknięcia:

Urządzenie służące do podawania produktu leczniczego:

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 wzorów opakowań w formie graficznej (załącznik 5.17.).

2.2.4. Produkt leczniczy zawiera jako integralną część produktu jeden lub więcej wyrobów medycznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657)/art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 12, str. 82) lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych/art. 1 ust. 2 lit. c dyrektywy Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 10, str. 154).

2.2.4.1. Wytwórca wyrobu medycznego (dla wytwórców spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego wskazać autoryzowanego przedstawiciela):

Imię i nazwisko/nazwa (firma):

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

2.2.4.2. Opis wyrobu medycznego

Nazwa wyrobu medycznego:

Numer seryjny lub inne wskazówki niezbędne do określenia dołączonego wyrobu medycznego:

2.2.4.3. Oznakowanie CE

Czy wyrób medyczny posiada znak CE?

☐ Nie

☐ Tak

W tym przypadku należy zamieścić w Module 3.2.R CTD deklarację zgodności.

2.2.4.4. Jednostka notyfikowana

Czy wyrób medyczny ma certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną?

☐ Nie

☐ Tak

W tym przypadku należy zamieścić certyfikat w Module 3.2.R CTD.

Dla każdej jednostki notyfikowanej, która wystawiła certyfikat zgodności należy wskazać:

Nazwa jednostki notyfikowanej:

Numer jednostki notyfikowanej:

Osoba upoważniona do kontaktów:

Tytuł:

Imię:

Nazwisko:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

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
- ☐ 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:

☐ Procedura centralna

NIE DOTYCZY

☐ Procedura narodowa/procedura wzajemnego uznania/procedura zdecentralizowana

Państwo członkowskie:

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Uwaga: należy powtórzyć dla innych oddziałów podmiotu odpowiedzialnego w państwach członkowskich.

- ☐ Należy dołączyć potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego (załącznik 5.3.).

Czy status SME został przyznany przez Europejską Agencję Leków?

- ☐ Nie
☐ Tak

Numer EMA-SME:

Data ważności (rrrr-mm-dd):

NIE DOTYCZY

☐ Należy dołączyć kopię zakwalifikowania jako SME (załącznik 5.7.).

Potwierdzenie wniesienia opłaty (jeżeli dotyczy)

Czy wszystkie należne opłaty zostały wniesione?

- ☐ Tak (dla wniesionych opłat należy dołączyć potwierdzenie wniesienia opłaty (załącznik 5.1.)
☐ Nie

Dla państwa członkowskiego:

Adres rozliczeniowy (jeżeli dotyczy):

Nazwa firmy:

Numer VAT:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Numer zamówienia:

2.4.2. Osoba upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w trakcie postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terytorium państw członkowskich:

Tytuł:

Imię:

Nazwisko:

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (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 pkt 2.4.2., na terytorium państw członkowskich:

Tytuł: Imię: Nazwisko:
Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 5.4.)

2.4.4. Streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych stale zamieszkująca na terytorium państwa członkowskiego

Tytuł: Imię: Nazwisko:
Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel. (24 – godzinny):
Numer faksu:
e-mail:

- ☐ Wyżej wymieniona osoba wykwalifikowana zamieszkuje i wykonuje swoje obowiązki na obszarze EOG.
- ☐ Osoba wykwalifikowana jest zarejestrowana w systemie EudraVigilance.

Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Numer:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:

Uwaga: należy dołączyć plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego Moduł 1.8.2. CTD.

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

Państwo członkowskie, gdzie wniosek jest złożony
Dane osoby upoważnionej do kontaktów:

Tytuł: _____ Imię: _____ Nazwisko: _____
Firma: _____
Adres: _____

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer 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 art. 48 ustawy/art. 40 i art. 51 dyrektywy 2001/83/WE (zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu):

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Numer zezwolenia na wytwarzanie:

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 5.6.)

lub

☐ odniesienie do EudraGMP

Jeżeli dostępny:

☐ Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 5.9.)

lub

☐ odniesienie do EudraGMP

Dotyczy produktów krwiopochodnych i szczepionek:

Dane dotyczące instytutu badawczego lub laboratorium kontroli jakości leków odpowiedzialnego za zwolnienie serii – kontrolę seryjną wstępną

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

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

Tytuł:

Imię:

Nazwisko:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:
Numer tel. (24-godzinny):
Numer faksu:
e-mail:

2.5.1.2. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii (jeżeli inne niż w pkt 2.5.1.), zgodnie z art. 48 ustawy/art. 51 dyrektywy 2001/83/WE

Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis kontroli serii:

- ☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 5.6.) lub aktualny certyfikat GMP (załącznik 5.9.)
lub
☐ odniesienie do EudraGMP

2.5.2. Wytwórca oraz miejsce wytwarzania:

Uwaga: należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania, w tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika/rozpuszczalnika, jeżeli znajduje się w oddzielnym opakowaniu, ale stanowi składnik produktu leczniczego, miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzprocesowej, miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne oraz importerów. Dla każdego miejsca należy podać odpowiednie informacje.

Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

- ☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania produktu leczniczego, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 5.8.).

• Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego

Numer zezwolenia na wytwarzanie

- ☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 5.6.)
lub

☐ odniesienie do EudraGMP

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

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

Podać numer Uniwersalnego Systemu Numerowania Danych (D-U-N-S) - unikalny cyfrowy numeryczny identyfikator dla danego podmiotu gospodarczego, jeżeli dostępny:

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 5.6.).

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

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak:

☐ Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 5.9.)

lub

☐ odniesienie do EudraGMP

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

☐ Nie

☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 5.9.).

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 wskazanie jedynie danych dotyczących dostawcy/-ów. W przypadku produktów biotechnologicznych, należy wskazać wszystkie miejsca przechowywania macierzystych i produkcyjnych banków komórek oraz przygotowania produkcyjnych banków komórek, jeżeli dotyczy.

(Dla każdego miejsca przedstawić odpowiednie informacje).

Substancja czynna:

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Krótki opis etapów wytwarzania przeprowadzanych w miejscu wytwarzania:

☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 5.8.).

☐ Należy dołączyć, dla każdej substancji czynnej, oświadczenie osoby wykwalifikowanej, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i 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?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak:

☐ Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 5.9.).

lub

☐ odniesienie do EudraGMP

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

☐ Nie

☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 5.9.).

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

☐ Nie

☐ Tak

☐ Należy załączyć kopię CEP (załącznik 5.10.)

Jeżeli tak, podać następujące informacje:

Posiadacz CEP:

Miejsce wytwarzania:

Numer CEP:

Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

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

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak, podać następujące informacje:

Posiadacz ASMF:

Miejsce wytwarzania:

Europejski numer referencyjny ASMF (EU ASMF reference number):

Narodowy numer referencyjny ASMF (jeżeli Europejski numer referencyjny ASMF nie został nadany):

Data wydania (rrrr-mm-dd):

Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć upoważnienie dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wglądu do ASMF (załącznik 5.10.).

☐ Należy dołączyć kopię pisemnego oświadczenia wytwórcy 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 2001/83/WE (załącznik 5.11.).

• Czy certyfikat EMA dla Vaccine Antigen Master File (VAMF) wydany lub złożony zgodnie z załącznikiem I część III dyrektywy 2001/83/WE ma zastosowanie dla tego wniosku?

☐ Nie

☐ Tak

☐ Należy załączyć kopię certyfikatu wydanego przez EMA dla VAMF (załącznik 5.20.)

Jeżeli tak,

Nazwa substancji:

Wnioskodawca o certyfikat VAMF/posiadacz certyfikatu VAMF:

Numer referencyjny wniosku/certyfikatu:

Data złożenia, jeżeli w toku (rrrr-mm-dd):

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

Niniejszą część należy powtórzyć dla każdego certyfikatu 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:

Numer EudraCT:

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Należy przedstawić 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 tabletki):

Należy wymienić osobno substancję czynną oraz substancje pomocnicze:

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

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

* 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

BRAC ☐

Nazwa	Funkcja* AS EX R	Pochodzenie od zwierząt podatnych na TSE **	Innego pochodzenia zwierzęcego	Pochodzenia ludzkiego	Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE
1.	☐ ☐ ☐	☐	☐	☐	☐
2.	☐ ☐ ☐	☐	☐	☐	☐
3.	☐ ☐ ☐	☐	☐	☐	☐
4.	☐ ☐ ☐	☐	☐	☐	☐
Itđ.	☐ ☐ ☐	☐	☐	☐	☐

* 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 wytycznych CHMP

☐ Należy dołączyć Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z rezolucją AP/CSP (99)4 Rady Europy ze zm., jeżeli dostępny (załącznik 5.12.).

2.6.3. Czy certyfikat EMA Plasma Master File (PMF) wydany lub złożony zgodnie z załącznikiem I część III dyrektywy 2001/83/WE ma zastosowanie dla tego wniosku?

☐ Nie

☐ Tak

☐ Należy dołączyć kopię certyfikatu wydanego przez EMA dla PMF (załącznik 5.21.)

Jeżeli tak:

Substancja odnosząca się do PMF:

funkcja*

AS EX R

☐ ☐ ☐

Wnioskodawca o certyfikat PMF/posiadacz certyfikatu PMF:

Numer referencyjny wniosku/certyfikatu:

Data złożenia, jeżeli w toku (rrrr-mm-dd):

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

* 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).

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 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97)/dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EEG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 6, str. 77)?

☐ Nie ☐ Tak

☐ Należy dołączyć kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego, do celów badawczo-rozwojowych (załącznik 5.13.).

3. DORADZTWO NAUKOWE

3.1. Czy EMA świadczyła 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 dołączyć kopię pisma zawierającego poradę naukową udzieloną przez EMA lub państwo członkowskie (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 UST. 3 LIT. J – L DYREKTYWY 2001/83/WE

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

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 4.2.

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

☐ Tak

☐ Nie

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

Czy istnieją jakiekolwiek 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 opisać:

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

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 4.2.

* „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 wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Numer pozwolenia:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Należy załączyć kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (załącznik 5.15.)☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy(rrrr-mm-dd):

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

Powód odmowy:

☐ Wycofanie wniosku w toku postępowania

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Powód wycofania:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data skrócenia (rrrr-mm-dd):

Numer pozwolenia:

Powód skrócenia:

Nazwa produktu leczniczego:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

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

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

4.3. W PRZYPADKU WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO WNIOSKU DLA TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO:

Więcej niż jeden wniosek dla tego samego produktu leczniczego dla:

Nazwa innego produktu:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Podmiot odpowiedzialny:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

4.4. WNIOSKI DLA 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)*

☐ Dopuszczony do obrotu

Państwo:

Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

☐ Należy załączyć kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (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 wniosku w toku postępowania

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Powód wycofania (rrrr-mm-dd):

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data skrócenia (rrrr-mm-dd):

Numer 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.

☐ **5.3.** Potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego.

☐ **5.4.** Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.

☐ **5.5.** -----

☐ **5.6.** Kopia zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/ art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE.

☐ **5.7.** Kopia zakwalifikowania jako SME – nie dotyczy.

☐ **5.8.** Schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania produktu leczniczego i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii.

☐ **5.9.** Aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie.

☐ **5.10.** Upoważnienie dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wglądu do *Active Substance Master File* lub kopia Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP).

☐ **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, zgodnie z rezolucją AP/CSP(99)4 Rady Europy ze zm.

☐ **5.13.** Kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopia zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego, do celów badawczo-rozwojowych.

- ☐ **5.14.** Kopia pisma zawierającego poradę naukową udzieloną przez EMA lub państwo członkowskie.
- ☐ **5.15.** Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terytorium państwa członkowskiego lub w kraju trzecim.
- ☐ **5.16.** -----
- ☐ **5.17.** Wykaz proponowanych wzorów opakowań w formie graficznej.
- ☐ **5.18.** Kopia decyzji o przyznaniu statusu sierocego produktu leczniczego – nie dotyczy.
- ☐ **5.19.** Wykaz proponowanych nazw produktu leczniczego i podmiotów odpowiedzialnych w poszczególnych państwach członkowskich.
- ☐ **5.20.** Kopia certyfikatu wydanego przez EMA dla VAMF.
- ☐ **5.21.** Kopia certyfikatu wydanego przez EMA dla PMF.
- ☐ **5.22.** Dla każdej z substancji czynnych należy dołączyć oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie na wytwarzanie wymienionego w pkt 2.5.1. oraz od osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie (tj. z terytorium państwa członkowskiego) wymienionych w pkt 2.5.2., u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i 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). Deklaracja powinna zawierać informacje o audycie i dacie jego przeprowadzenia, jeżeli dotyczy.
- ☐ **5.23.** Uzasadnienie potwierdzające status nowej substancji czynnej dla wniosków składanych na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 ustawy/art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.

Zastosowane terminy i skróty

- 1) **CHMP** – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use);
- 2) **CTD** – Wspólny Dokument Techniczny (Common Technical Document (CTD));
- 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, z późn. 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 Leków (European Medicines Agency);
- 6) **ERP** – Europejski Produkt Referencyjny – produkt dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 10, art. 16 ust. 1, 3 i 5/art. 8 ust. 3, art. 10a, art. 10b i art. 10c 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) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);
- 10) **kod ATC** – Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
- 11) **państwo członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 12) **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM, zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
- 13) **TSE** – zakaźne encefalopatie gąbczaste (Transmissible spongiform encephalopathies);
- 14) **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO****Numer wniosku:****Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):****Podpis i pieczęć pracownika:
(w przypadku wniosku
składanego w postaci papierowej)****OŚWIADCZENIE I PODPIS****Nazwa (własna) produktu leczniczego weterynaryjnego:****Moc:****Postać farmaceutyczna:****Substancja czynna:****Podmiot odpowiedzialny:****Adres:****Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów*:****Tytuł:****Imię:****Nazwisko:**

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)

(e-mail)

(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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”)

NIE DOTYCZY

○ **1.1.2. procedura wzajemnego uznania** (zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy/art. 32 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE)

- Państwo referencyjne:
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Numer pozwolenia:
(należy dołączyć kopię pozwolenia – patrz pkt 4.2.)
- Numer procedury:

○ **Pierwsze zastosowanie**

- Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HR	☐	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 o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (PSUR) w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

☐ **Powtórne zastosowanie po raz pierwszy** (należy wypełnić także pkt 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	☐	HR	☐	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** (zgodnie z art. 18a ust. 1 ustawy/art. 32 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE)

▪ Państwo referencyjne:

▪ Numer procedury:

▪ Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HR	☐	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 o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (PSUR) w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

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

☐ **1.1.4. procedura narodowa**

▪ Państwo członkowskie:

▪ Numer wniosku, jeżeli dostępny:

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

1.2. WNIOSEK DOTYCZĄCY ZMIANY W POZWOLENIU WYMAGAJĄCEJ ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO (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 r., str. 7, z późn. zm.)).

- ☐ Nie (należy wypełnić pkt 1.3. i 1.4.)
- ☐ Tak (należy wypełnić pkt poniżej oraz pkt 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 ten sam podmiot odpowiedzialny, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniane niniejszym wnioskiem.

Niniejszą część należy wypełnić bez uszczerbku dla przepisów art. 7b, art. 8 ust. 5, art. 10 ust. 2a i 2b, art. 11 ust. 2-5, art. 15a, art. 23 ust. 2 ustawy/art. 12, art. 13, art. 14 i art. 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:
- Numer pozwolenia (pozwoleń):

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

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

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

- ☐ Nowa substancja czynna

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

○ **Znana substancja czynna**

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

**We wniosku o dokonanie 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 dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności.*

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

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

Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości, oraz odpowiednią dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności, jeżeli dotyczy.

■ **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:
(rrrr-mm-dd)
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:

■ **Produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Numer pozwolenia:
- 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 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE)**

Uwaga: wniosek dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego (produkt leczniczy weterynaryjny, którego dotyczy wniosek różni się np. inną postacią farmaceutyczną, wskazaniem terapeutycznym).

Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności.

■ **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 (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie:
- Numer pozwolenia:

■ **Produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:**

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

■ **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 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE)**

Uwaga: wniosek dotyczy podobnego biologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności.

■ 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 (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie:
- Numer pozwolenia:

■ Produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Numer pozwolenia:
- 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)**

Uwaga: w przypadku wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu weterynaryjnym dopuszcza się odniesienie wyłącznie do dokumentacji dotyczącej 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 dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności tylko w zakresie mieszaniny substancji czynnych.

W przypadku wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych w niestosowanym dotychczas składzie dopuszcza się odniesienia wyłącznie do dokumentacji dotyczącej 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 dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego ten sam skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnej w tych wskazaniach oraz tę samą postać farmaceutyczną, co

produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu, dla którego podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny.

Należy dołączyć dokumentację administracyjną oraz zgodę na wykorzystanie w celu oceny dokumentacji dotyczącej jakości oraz dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności.

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

Produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:

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

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)*)

Substancja	Załącznik	Gatunek	Docelowa tkanka	Uwagi	Data publikacji

Wniosek o ustalenie MRL został złożony w EMA:

Substancja	Data złożenia wniosku	Gatunek	Uwagi

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

1.5. ROZPATRZENIE WNIOSKU NA PODSTAWIE NASTĘPUJĄCYCH PRZEPISÓW:

☐ **1.5.1. Zgodnie z art. 23b ust. 1 ustawy/art. 26 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE/art. 39 ust. 7 rozporządzenia nr 726/2004/WE.**

☐ **1.5.2. Zgodnie z art. 39 ust. 8 rozporządzenia nr 726/2004/WE.**

NIE DOTYCZY

- ☐ 1.5.3. Zgodnie z art. 15a ust. 8 ustawy/art. 13 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE.

2. DANE SZCZEGÓŁOWE

2.1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO 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 5.18.

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

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

Kod ATCvet:

Grupa farmakoterapeutyczna:

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 ze Standard Terms)

Postać farmaceutyczna:

Substancja czynna:

Moc:

2.2.2. Droga podania (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms)**2.2.3. Opakowanie bezpośrednio, system jego zamknięcia i urządzenie służące do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym opis materiału, z którego jest wykonane** (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms)

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 wzorów opakowań w formie graficznej (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 (jeżeli

- ☐ dotyczy)
☐ produkt leczniczy weterynaryjny na receptę, która nie może być przedłużona (jeżeli dotyczy)
☐ 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 wyłączonego dystrybutora
☐ powszechnie dostępne
NIE DOTYCZY

2.3.5. Działania promocyjne produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych 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:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Uwaga: należy dołączyć potwierdzenie przez podmiot 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 na terytorium państw członkowskich:

Imię i nazwisko:
Firma:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (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. na terytorium państw członkowskich:

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (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:

Numer tel. (24-godzinny):

Numer faksu:

e-mail:

*Uwaga: 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 państwa członkowskiego zgodnie z art. 38 i art. 48 ustawy/art. 44 dyrektywy 2001/82/WE (zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu):

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Numer zezwolenia na wytwarzanie:

Uwaga: należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2a pkt 17 ustawy/art. 44 dyrektywy 2001/82/WE (załącznik 5.6.)

Należy dołączyć uzasadnienie, jeżeli więcej niż jeden wytwórca ma być odpowiedzialny za zwolnienie serii (załącznik 5.7.)

Dotyczy immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych:

Dane dotyczące instytutu badawczego lub laboratorium kontroli jakości leków, odpowiedzialnego za zwolnienie serii – kontrolę seryjną wstępną

Nazwa:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

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

Tytuł: Imię: Nazwisko:
Adres:
Państwo:
Numer tel. (24-godzinny):
Numer faksu:
e-mail:

2.5.1.2. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii (jeżeli inne niż w punkcie 2.5.1), zgodnie z art. 48 ustawy/art. 55 dyrektywy 2001/82/WE:

Firma:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis kontroli serii:

2.5.2. Wytwórca produktu leczniczego weterynaryjnego oraz miejsce wytwarzania:

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

Firma:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

Uwaga: należy dołączyć schemat blokowy zawierający informacje na temat udziału poszczególnych wytwórców w procesie wytwarzania (załącznik 5.8.).

Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego

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

Uwaga: należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2b pkt 17 ustawy/art. 44 dyrektywy 2001/82/WE (załącznik 5.6.)

- imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej, jeżeli nie została wskazana w zezwoleniu na wytwarzanie:

Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego

Należy dołączyć 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 państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji (MRA) lub innych wspólnotowych porozumień?

☐ Nie ☐ Tak

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

- datę ostatniej inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP
- nazwę organu przeprowadzającego inspekcję
- kategorię produktów i czynności podlegających 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 dołączyć opis w załączniku 5.9. zawierający:

- datę ostatniej inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP
- nazwę organu przeprowadzającego inspekcję
- kategorię produktów i czynności podlegających 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 wewnętrznej. Nie jest dopuszczalne jedynie wskazanie 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:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Krótki opis etapów wytwarzania przeprowadzanych w miejscu wytwarzania:

☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 5.8.).

☐ Należy dołączyć, 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:
- numer referencyjny:
- data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć 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:
- numer referencyjny EMA/organu właściwego:
- data wydania (rrrr-mm-dd):
- data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć upoważnienie dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wglądu do ASMF (patrz – „Europejska procedura ASMF dla substancji czynnych”) – załącznik 5.10.

☐ Należy dołączyć kopię pisemnego oświadczenia wytwórcy 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 badań biodostępności lub biorównoważności.

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

Firma:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Należy przedstawić 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
Nazwa substancji pomocniczej**	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia

* 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 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.

☐ Należy dołączyć certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z rezolucją AP/CSP (99)4 Rady Europy, ze zm., jeżeli jest dostępny (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 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97)/dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EEG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1 z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 6, str. 77).

☐ Nie ☐ Tak

☐ Należy dołączyć kopię pisemnego upoważnienia właściwego organu zezwalającego na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, 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 dołączyć kopię pisma zawierającego poradę naukową (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):

☐ Należy dołączyć kopię pisma zawierającego poradę naukową (załącznik 5.14.)

4. INNE WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU**4.1. W PRZYPADKU WNIOSKÓW ZŁOŻONYCH JEDYNI 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 UST. 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 pkt 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 pkt 4.2. oraz dołączyć kopię pozwolenia

Czy istnieją jakiekolwiek 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 art. 19c ustawy)

☐ Tak☐ Nie

Jeżeli tak, należy opisać:

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 pkt 4.2.

**„ten sam produkt” 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 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 wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Numer pozwolenia:

☐ Należy dołączyć kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (załącznik 5.15.)

☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie wniosku w toku postępowania

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa własna:

Powód wycofania:

☐ Wniosek o skrócenie ważności pozwolenia

Państwo:

Data skrócenia (rrrr-mm-dd):

Numer pozwolenia:

Powód skrócenia:

Nazwa:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

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

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

4.3. W PRZYPADKU WIECEJ 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 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 wydania pozwolenia (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 (rrrr-mm-dd):

Nazwa własna:

Powód wycofania:

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Numer pozwolenia:

Powód skrócenia:

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.
- ☐ **5.3.** Potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny 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.** Kopia zezwolenia 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 obszarem EOG, zgodnie z art. 10 ust. 2b pkt 17 ustawy. Odniesienia do EudraGMP uważa się za wystarczające, jeżeli dotyczy.
- ☐ **5.7.** Uzasadnienie, jeżeli więcej niż jeden wytwórca ma być odpowiedzialny za zwolnienie serii na obszarze EOG.
- ☐ **5.8.** Schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania produktu leczniczego i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii.
- ☐ **5.9.** Oświadczenie (lub certyfikat GMP wydany przez inspektorat mający siedzibę na obszarze 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 (European Drug Master File - EDMF)* lub kopia Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską.
- ☐ **5.11.** Kopia pisemnego oświadczenia wytwórcy 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.
- ☐ **5.12.** Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE.
- ☐ **5.13.** Kopia zezwolenia na zamierzone uwalnianie GMO do środowiska.
- ☐ **5.14.** Kopia pisma zawierającego poradę naukową udzieloną przez CVMP lub państwo członkowskie.
- ☐ **5.15.** Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego oraz na żądanie odpowiednik z krajów trzecich (wystarczająca jest fotokopia stron zawierających numer pozwolenia, datę dopuszczenia do obrotu oraz podpis właściwego organu).
- ☐ **5.16.** -----
- ☐ **5.17.** Wykaz proponowanych wzorów opakowań w formie graficznej.

☐ **5.18.** Wykaz proponowanych nazw własnych produktu leczniczego weterynaryjnego i podmiotów odpowiedzialnych w poszczególnych państwach członkowskich.

☐ **5.19.** Wytwórca posiadający zezwolenie na wytwarzanie jest obowiązany 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 przypadku gdy wytwórca posiadający zezwolenie na wytwarzanie jest tylko jeden, wymagane jest tylko jedno oświadczenie.

W przypadku gdy występuje więcej niż jeden wytwórca posiadający zezwolenie na wytwarzanie jest możliwe 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. 50 dyrektywy 2001/82/WE). Deklaracje od osoby wykwalifikowanej zatrudnionej przez wytwórcę znajdującego się w krajach trzecich (włączając MRA) nie są akceptowalne.

Zgodnie z art. 50a ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE 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 oraz, jeżeli dotyczy, 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 w Strasburgu;
- 5) **EMA** – Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency);
- 6) **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);
- 7) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);
- 8) **kod ATCvet** – klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
- 9) **MRA** – Mutual Recognition Agreement – porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji pomiędzy Wspólnotą a Australią, Japonią, Kanadą, Nową Zelandią, Szwajcarią;
- 10) **państwo członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 11) **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
- 12) **TSE** – zakaźne encefalopatie gąbczaste (Transmissible Spongiform Encephalopathies);
- 13) **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
PRODUKTU LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO****Numer wniosku:****Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):****Podpis i pieczęć pracownika:
(w przypadku wniosku składanego
w postaci papierowej)**

Wymagane jest złożenie oddzielnego wniosku dla każdej postaci farmaceutycznej.

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

Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego homeopatycznego, 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)

(e-mail)

(miejscowość)

(data (rrrr-mm-dd))

* 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 r., str. 1, z późn. zm.; 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 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE).

Typ procedury: (od pierwszego do ostatniego zastosowania)

- Pierwsze zastosowanie ○ Powtórne zastosowanie (należy wypełnić także pkt 3.2)
- Państwo referencyjne:
 - Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
 - Numer pozwolenia:

(należy dołączyć kopię pozwolenia – patrz pkt 3.2.)

- Numer procedury:
- Zainteresowane państwo członkowskie (odpowiednio zaznaczyć):

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

Proponowana lub uzgodniona wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

(Dla kolejnych zastosowań należy poniżej skopiować powyższe sekcje)

○ **1.1.3. procedura zdecentralizowana** (zgodnie z art. 18a ust. 1 ustawy/art. 28 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE).

- Państwo referencyjne:
- Numer procedury:
- Zainteresowane państwo członkowskie (odpowiednio zaznaczyć):

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HR	☐	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:

○ **1.1.4. procedura narodowa**

- Państwo członkowskie:
- Numer wniosku, jeżeli znany:

1.2. WNIOSEK DOTYCZĄCY 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 dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r., str. 7, z późn. zm.)).

○ Nie (należy wypełnić tylko pkt 1.3.)

☐ Tak (należy wypełnić pkt 1.2. i 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 ten sam podmiot odpowiedzialny, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniane niniejszym wnioskiem.

Uwaga: niniejszą część należy wypełnić, z uwzględnieniem przepisów art. 8 ust. 4, art. 10 ust. 1 i 2, art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, 3 i 5, art. 23 ust. 2 i art. 34 ustawy/art. 8 ust. 3, art. 10 ust. 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, stopień rozcieńczenia, postać farmaceutyczna:
- Numer pozwolenia:

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

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

- ☐ **1.3.1. Zgodnie z art. 21 ustawy/art. 14 dyrektywy 2001/83/WE (uproszczona procedura rejestracyjna)**
- ☐ **1.3.2. Zgodnie z art. 17 ust. 2 ustawy/art. 16 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE (procedura dopuszczenia do obrotu)**
- ☐ **1.3.2.1. Wniosek zawierający dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz dokumentację niekliniczną i kliniczną (zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy/art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE).**

- ☐ **1.3.2.2. Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego homeopatycznego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (zgodnie art. 16 ust. 1 ustawy/art. 10a dyrektywy 2001/83/WE)**
- ☐ **1.3.2.3. Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego homeopatycznego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie (zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy/art. 10b dyrektywy 2001/83/WE)**
- ☐ **1.3.2.4. Wniosek oparty na zgodzie innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny wniosku (zgodnie art. 16 ust. 5 ustawy/art. 10c dyrektywy 2001/83/WE)**

☐ **1.3.3. Zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE (szczególne przepisy narodowe)**

NIE DOTYCZY

1.4. DOKUMENTACJA ADMINISTRACYJNA I DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA JAKOŚCI, NIEKLINICZNA I KLINICZNA

Uproszczona procedura rejestracyjna:

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

Procedura dopuszczenia do obrotu:

Część dokumentacji	Dane przedstawione w dokumentacji dołączonej do wniosku lub w dokumentacji wytwórcy substancji czynnej
Moduł 1 CTD	☐
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 CTD	☐
Moduł 3 CTD	☐
Moduł 4 CTD	☐
Moduł 5 CTD*	☐

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

2. DANE SZCZEGÓŁOWE**2.1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO****2.1.1. Proponowana nazwa produktu leczniczego homeopatycznego na terytorium państwa członkowskiego:**

☐ Jeżeli w ramach procedury wzajemnego uznania lub procedury zdecentralizowanej proponuje się różne nazwy produktu leczniczego homeopatycznego w poszczególnych państwach członkowskich, należy je wraz z podmiotami odpowiedzialnymi wymienić w załączniku 4.18.

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

Uwaga: 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 ze Standard Terms):****2.2.2. Droga podania (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms):**

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

Dla każdego rodzaju opakowania należy podać:

2.2.3.1. Wielkość opakowania:

Uwaga: w przypadku procedury wzajemnego uznania lub 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 wzorów opakowań w formie graficznej (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. 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 na terytorium państw członkowskich:**

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Uwaga: należy powtórzyć dla innych oddziałów podmiotu odpowiedzialnego w państwach członkowskich.

☐ Należy dołączyć potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego (załącznik 4.3.).

Czy status SME został przyznany przez Europejską Agencję Leków?

☐ Nie

☐ Tak

Numer EMA-SME:

Data ważności (rrrr-mm-dd):

NIE DOTYCZY

☐ Należy dołączyć kopię zakwalifikowania jako SME (załącznik 4.5.).

Potwierdzenie wniesienia opłaty (jeżeli dotyczy)

Czy wszystkie należne opłaty zostały wniesione?

☐ Tak (dla wniesionych opłat należy dołączyć potwierdzenie wniesienia opłaty (załącznik 4.1.))

☐ Nie

Dla państwa członkowskiego:

Adres rozliczeniowy (jeżeli dotyczy):

Nazwa firmy:

Numer VAT:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:
e-mail:
Numer zamówienia:

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

Tytuł: Imię: Nazwisko:
Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 4.4.)

2.4.3. Osoba upoważniona do kontaktów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a organem właściwym po uznaniu raportu oceniającego, jeżeli jest inna niż w pkt 2.4.2., na terytorium państw członkowskich:

Tytuł: Imię: Nazwisko:
Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 4.4.)

2.4.4. Streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych homeopatycznych

Osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych homeopatycznych stale zamieszkująca na terytorium państwa członkowskiego

Tytuł: Imię: Nazwisko:
Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel. (24 – godzinny):

Numer faksu:

e-mail:

- ☐ Wyżej wymieniona osoba wykwalifikowana zamieszkuje i wykonuje swoje obowiązki na obszarze EOG
- ☐ Osoba wykwalifikowana jest zarejestrowana w systemie EudraVigilance

Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Numer:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Uwaga: należy dołączyć plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego homeopatycznego Moduł 1.8.2. CTD.

2.5. WYTWÓRCY

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

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel:

Numer faksu:

e-mail:

Numer zezwolenia na wytwarzanie:

- ☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.)
lub
- ☐ odniesienie do EudraGMP
- ☐ Należy dołączyć uzasadnienie, jeżeli więcej niż jeden wytwórca ma być odpowiedzialny za zwolnienie serii na obszarze EOG (załącznik 4.7.).

2.5.1.1. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii (jeżeli inne niż w pkt 2.5.1.), zgodnie z art. 48 ustawy/art. 51 dyrektywy 2001/83/WE:

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

2.5.2. Wytwórca oraz miejsce wytwarzania:

Uwaga: należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania, w tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika/rozpuszczalnika, jeżeli znajduje się w oddzielnym opakowaniu, ale stanowi składnik produktu leczniczego homeopatycznego, miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzprocesowej, miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne oraz importerów. Dla każdego miejsca należy podać odpowiednie informacje.

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania produktu leczniczego homeopatycznego, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 4.8.)

• Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego

Numer zezwolenia na wytwarzanie

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.)
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 dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.).

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

☐ Nie

☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 4.9.).

2.5.3. Wytwórca rozcieńczeń i miejsce wytwarzania:

Uwaga: jeżeli inny niż wytwórca gotowego produktu leczniczego homeopatycznego

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis etapów wytwarzania przeprowadzanych w miejscu wytwarzania:

☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania rozcieńczenia, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 4.8.).

☐ Należy dołączyć, dla każdej substancji czynnej, oświadczenie osoby wykwalifikowanej, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP w zakresie materiałów wyjściowych (załącznik 4.21.).

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

Numer zezwolenia na wytwarzanie

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.)
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 dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.).

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

☐ Nie

☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 4.9.).

2.5.4. Wytwórca homeopatycznego roztworu macierzystego:

Uwaga: należy wskazać tylko końcowego wytwórcę.

Substancja:
Firma:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Czy dla roztworu macierzystego wydano Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP)?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak:

Roztwór macierzysty:

Posiadacz CEP:

Miejsce wytwarzania:

Numer CEP:

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

☐ Należy dołączyć kopię CEP (załącznik 4.10.).

• Czy *Active Substance Master File* (ASMF) ma zastosowanie do roztworu macierzystego referencyjnego lub oryginalnego?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak:

Posiadacz ASMF:

Miejsce wytwarzania:

Europejski numer referencyjny ASMF (EU ASMF reference number):

Narodowy numer referencyjny ASMF (jeżeli Europejski numer referencyjny ASMF nie został nadany):

Data wydania (rrrr-mm-dd):

Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć upoważnienie dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wglądu do ASMF (załącznik 4.10.).

☐ Należy dołączyć kopię pisemnego oświadczenia wytwórcy 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 2001/83/WE (załącznik 4.11.).

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

☐ Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 4.9.).

2.5.5. Wytwórca materiału wyjściowego:

Materiał wyjściowy:

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

• Czy dla roztworu macierzystego wydano Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP)?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak:

Roztwór macierzysty:

Posiadacz CEP:

Wytwórca, jeżeli inny niż powyżej:

Numer CEP:

Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć kopię CEP (załącznik 4.10.).

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

☐ Należy dołączyć aktualny GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 4.9.).

2.6. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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

Należy wymienić osobno homeopatyczną substancję czynną oraz substancję pomocniczą:

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

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

* Należy kierować się następującą kolejnością: nazwa naukowa w języku łacińskim według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej lub innej 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: nazwa międzynarodowa (INN), nazwa wg Farmakopei Europejskiej, nazwa wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej, 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 z 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 wytycznych CHMP

☐ Należy dołączyć Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z rezolucją AP/CSP (99)4 Rady Europy, ze zm., jeżeli dostępny (załącznik 4.12.).

3. INNE WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3.1. W PRZYPADKU WNIOSKÓW ZŁOŻONYCH JEDYNNIE 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 UST. 3 LIT. J – L DYREKTYWY 2001/83/WE

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

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 3.2.

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

☐ Tak

☐ Nie

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

Czy istnieją jakiekolwiek różnice, wpływające na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu, między niniejszym wnioskiem a wnioskami/pozwoleńiami 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 opisać:

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

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 3.2.

* „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.

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 wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Numer pozwolenia:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Należy załączyć kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego (załącznik 4.15.)

☐ Złożone

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Wycofanie wniosku w toku postępowania

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Powód wycofania:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data skrócenia (rrrr-mm-dd):

Numer pozwolenia:

Powód skrócenia:

Nazwa:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

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

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

3.3. W PRZYPADKU WIECEJ NIŻ JEDNEGO WNIOSKU DLA TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO:

Wiecej niż jeden wniosek dla tego samego produktu leczniczego homeopatycznego dla:

Nazwa innego produktu:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):
Podmiot odpowiedzialny:
Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

3.4. WNIOSKI DLA TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO 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 wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
Nazwa:

☐ Należy załączyć kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego (załącznik 4.15.)

☐ Postępowanie w toku

Państwo:
Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:
Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie wniosku w toku postępowania

Państwo:
Data wycofania (rrrr-mm-dd):
Proponowana nazwa:
Powód wycofania:

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:
Data skrócenia (rrrr-mm-dd):
Numer 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:

4. ZAŁĄCZNIKI (jeżeli dotyczy)

☐ **4.1.** Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku.

☐ **4.2.** Zgoda podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny.

- ☐ **4.3.** Potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego.
- ☐ **4.4.** Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.
- ☐ **4.5.** Kopia zakwalifikowania jako SME – nie dotyczy.
- ☐ **4.6.** Kopia zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE.
- ☐ **4.7.** Uzasadnienie, jeżeli więcej niż jeden wytwórca ma być odpowiedzialny za zwolnienie serii na obszarze EOG.
- ☐ **4.8.** Schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania produktu leczniczego homeopatycznego i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii.
- ☐ **4.9.** Aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie.
- ☐ **4.10.** Upoważnienie dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wglądu do *Active Substance Master File* lub kopia Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP).
- ☐ **4.11.** 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.
- ☐ **4.12.** Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z rezolucją AP/CSP(99)4 Rady Europy ze zm., jeżeli dostępny.
- ☐ **4.13.** -----
- ☐ **4.14.** -----
- ☐ **4.15.** Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego lub w kraju trzecim.
- ☐ **4.16.** -----
- ☐ **4.17.** Wykaz proponowanych wzorów opakowań w formie graficznej.
- ☐ **4.18.** Wykaz proponowanych nazw produktu leczniczego homeopatycznego i podmiotów odpowiedzialnych w poszczególnych państwach członkowskich.
- ☐ **4.19.** -----
- ☐ **4.20.** -----

- ☐ **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 (z terytorium państwa członkowskiego) wymienionych w punkcie 2.5.2., u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i 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). Deklaracja powinna zawierać informacje o audycie i dacie jego przeprowadzenia, jeżeli dotyczy.

Zastosowane terminy i skróty

- 1) **CHMP** – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use);
- 2) **CTD** – Wspólny Dokument Techniczny (Common Technical Document (CTD));
- 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, z późn. 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 Leków (European Medicines Agency);
- 6) **EudraCT** – Europejska baza badań klinicznych;
- 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) **państwo członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 10) **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
- 11) **TSE** – zakaźne encefalopatie gąbczaste (Transmissible spongiform encephalopathies);
- 12) **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).