

Warszawa, dnia 14 października 2016 r.

Poz. 1699

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 6 października 2016 r.

zmieniające rozporządzenie 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. poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 104) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. Wniosek, o którym mowa w § 1, składa się w postaci papierowej lub elektronicznej.”;

2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w części OŚWIADCZENIE I PODPIS zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego zgodnie ze stosownymi wymaganiami oraz że dane te nie są chronione okresem wyłączności danych na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.”,

b) pkt 1.4.1 otrzymuje brzmienie:

„ **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).

** 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.*

○ **Żądanie uznania za nową substancję czynną**

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

Należy przedstawić dowód oraz uzasadnienie potwierdzające żądanie uznania za nową substancję czynną w załączniku 5.23.”.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960 i 1579.

§ 2. 1. Wnioski złożone zgodnie z dotychczasowym wzorem, a nierozpatrzone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, podlegają rozpatrzeniu.

2. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany na wezwanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do uzupełnienia treści wniosku w zakresie wskazanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*