

Warszawa, dnia 3 stycznia 2014 r.

Poz. 10

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 12 grudnia 2013 r.

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

Na podstawie art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Określa się wzór wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Określa się wzór wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Podmiot odpowiedzialny, który po dniu 21 lipca 2012 r., a przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, złożył wniosek o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności 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.

§ 3. 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 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 80, poz. 436), 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 12 grudnia 2013 r. (poz. 10)

Załącznik nr 1

WZÓR

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

(Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji¹⁾)

_____ (numer wniosku)

_____ (data złożenia wniosku)

_____ (podpis pracownika)

PRODUKT LECZNICZY STOSOWANY U LUDZI <input type="checkbox"/>	PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY <input type="checkbox"/>
POZWOLENIE	
W PROCEDURZE WZAJEMNEGO UZNANIA ²⁾ /PROCEDURZE ZDECENTRALIZOWANEJ ³⁾ <input type="checkbox"/>	
Nr procedury przedłużenia pozwolenia w procedurze wzajemnego uznania/procedurze zdecentralizowanej: __/__/__/__/__	
POZWOLENIE W PROCEDURZE NARODOWEJ ⁴⁾ <input type="checkbox"/>	
Państwo referencyjne:	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> inne	
Zainteresowane państwo członkowskie:	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> inne <input type="checkbox"/> ŻADNE	
Czy produkt leczniczy znajduje się w sprzedaży? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	
Jeżeli TAK, podać, w którym/ych z niżej wymienionych państw:	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> inne	

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

²⁾ Procedura, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy, stanowiącej implementację art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 32 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE.

³⁾ Procedura, o której mowa w art. 18a ust. 1 ustawy, stanowiącej implementację art. 28 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 32 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE.

⁴⁾ Procedura, o której mowa w art. 8 ustawy.

<p>Nazwa produktu leczniczego:</p> <p>Substancje czynne:</p> <p>Grupa farmakoterapeutyczna (należy podać kod ATC/ATCvet.⁵⁾):</p> <p>Postać farmaceutyczna, moc:</p> <p>Drogi podania:</p> <p>W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać docelowe gatunki zwierząt:</p> <p>Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:</p>	<p>Nazwa (firma) i adres (wraz z kodem pocztowym) podmiotu odpowiedzialnego:</p> <p>Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów (pełnomocnik):</p> <p>Adres (wraz z kodem pocztowym) pełnomocnika:</p> <p>Numer telefonu pełnomocnika:</p> <p>Numer faksu pełnomocnika:</p> <p>E-mail pełnomocnika:</p> <p>Nazwa i adres (wraz z kodem pocztowym) składającego wniosek (jeżeli inny niż podmiot odpowiedzialny):</p>
--	---

<p>Data uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w:</p> <p><input type="checkbox"/> państwie referencyjnym/państwie członkowskim</p> <p><input type="checkbox"/> Rzeczypospolitej Polskiej⁶⁾</p> <p>Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w:</p> <p><input type="checkbox"/> państwie referencyjnym/państwie członkowskim</p> <p><input type="checkbox"/> Rzeczypospolitej Polskiej⁶⁾</p>	<p>Data uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim, którego dotyczy wniosek:</p> <p>Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim:</p>
--	---

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

⁶⁾ Dotyczy procedury narodowej.

	Proponowana wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
--	---

ZATWIERDZENI WYTWÓRCY

Wytwórcy lub importerzy, u których następuje zwolnienie serii na terytorium państwa członkowskiego, zgodnie z art. 38 i 48 ustawy (wskazani zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu).

Nazwa:

Adres (wraz z kodem pocztowym):

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

E-mail:

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

Dotyczy produktów krwiopochodnych i szczepionek

Dane dotyczące instytutu badawczego lub laboratorium kontroli jakości leków odpowiedzialnego za oficjalne zwolnienie serii – OCABR, zgodnie z art. 65 ust. 5 ustawy⁷⁾.

Nazwa:

Adres (wraz z kodem pocztowym):

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

E-mail:

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

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

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

Ośrodki na terytorium państwa członkowskiego lub państwa związanego porozumieniem MRA, gdzie następuje kontrola/badanie serii, zgodnie z art. 48 ustawy⁸⁾.

Nazwa:

Adres (wraz z kodem pocztowym):

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

E-mail:

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

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

Nazwa:

Adres (wraz z kodem pocztowym):

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

E-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania.

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

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

Wytwórcy substancji czynnej

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

Nazwa:

Adres (wraz z kodem pocztowym):

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

E-mail:

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

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

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

Należy wymienić oddzielnie substancje czynne i substancje pomocnicze.

Nazwy substancji czynnych*	Ilość	Jednostka	Wymagania jakościowe (Farmakopea/specyfikacja)
-------------------------------	-------	-----------	---

Nazwy substancji pomocniczych*	Ilość	Jednostka	Wymagania jakościowe (Farmakopea/specyfikacja)
-----------------------------------	-------	-----------	---

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

Poniżej należy podać dane dotyczące nadmiarów technologicznych w odniesieniu do:

- substancji czynnych
- substancji pomocniczych

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

Należy zawrzeć w tabeli zmienione fragmenty, podkreślając lub wyróżniając zmienione słowa. Porównanie może być również dołączone jako osobny dokument formularza wniosku (dokument zatwierdzony z naniesionymi zmianami w trybie śledzenia zmian w aplikacji MS Word).

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

DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU

Uwaga

- *W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy usunąć listę załączników dla produktów weterynaryjnych.*
- *W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych należy usunąć listę załączników dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.*

DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI

Moduł 1	
<input type="checkbox"/> 1.0	Pismo przewodnie
<input type="checkbox"/> 1.1	Spis treści
<input type="checkbox"/> 1.2	Formularz wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej:
<input type="checkbox"/>	Wykaz wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego, dla którego złożono wnioski o przedłużenie okresu ważności, sporządzony w formie tabelarycznej
<input type="checkbox"/>	Szczegółowe informacje dotyczące osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów z organem dopuszczającym do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej:
<input type="checkbox"/>	• QPPV w państwie członkowskim, a także w państwie zainteresowanym, o ile nie jest to ta sama osoba

<input type="checkbox"/>	• osoba w państwie członkowskim odpowiedzialna za wady produktu leczniczego i wycofanie tego produktu z rynku
<input type="checkbox"/>	• osoba w państwie członkowskim odpowiedzialna za naukową informację o produkcie leczniczym
<input type="checkbox"/>	Aktualny wykaz państw członkowskich, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, wraz ze wskazaniem daty wprowadzenia do obrotu i wykazem postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań tego produktu
<input type="checkbox"/>	Chronologiczny wykaz wszystkich wniosków, zgłoszeń (zmiany, rozszerzenia asortymentu, zmiany dotyczące ulotek i oznakowania opakowań zgłoszone drogą zawiadomienia organu dopuszczającego do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej itp.) zatwierdzonych lub wniosków będących w toku oraz podjętych działań wynikających ze złożonych zobowiązań od czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub ostatniego przedłużenia terminu jego ważności, ze wskazaniem numeru procedury (jeżeli dotyczy), zakresu (celu), statusu, daty złożenia, daty zatwierdzenia (jeżeli dotyczy)
<input type="checkbox"/>	Chronologiczny wykaz wszystkich zaleceń i zobowiązań nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z podpisanym oświadczeniem o terminie ich wykonania
<input type="checkbox"/>	Zrewidowana lista wszystkich pozostających do wypełnienia zaleceń i zobowiązań wraz z oświadczeniem o planowanym terminie ich wykonania
<input type="checkbox"/>	Dla wszystkich wymienionych we wniosku wytwórców produktu leczniczego: <ul style="list-style-type: none"> • oświadczenie o spełnianiu warunków GMP wydane w ciągu ostatnich trzech lat przez właściwe organy państw członkowskich, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania albo • certyfikat zgodności warunków wytwarzania z zasadami GMP (nie starszy niż trzyletni) wydany przez właściwe organy państw członkowskich lub państw związanych porozumieniem MRA (jeżeli certyfikat ten jest dostępny) albo jego kopia poświadczona za zgodność z oryginałem w sposób określony w art. 76a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) albo • odniesienie do <i>EudraGMP</i> (hiperłącze)
<input type="checkbox"/>	Dla wszystkich miejsc wytwarzania znajdujących się poza terytorium państw członkowskich lub państw związanych porozumieniem MRA – wykaz ostatnich inspekcji GMP przeprowadzonych przez właściwe organy tych państw wraz ze wskazaniem daty, składu zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wynikami inspekcji
<input type="checkbox"/>	Deklaracja osoby wykwalifikowanej, dla każdego z wytwórców produktu leczniczego (z terytorium państwa członkowskiego) wymienionego we wniosku, który używa substancji czynnej jako materiału wyjściowego, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych ⁹⁾
<input type="checkbox"/>	Deklaracja osoby wykwalifikowanej dla każdego wytwórcy produktu leczniczego wymienionego we wniosku, u którego następuje zwolnienie serii, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych ⁹⁾

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

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

<input type="checkbox"/> 1.3	Druki informacyjne (zatwierdzone i z naniesionymi zmianami):
<input type="checkbox"/>	ChPL – w języku polskim w procedurze narodowej – w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania
<input type="checkbox"/>	ulotka dla pacjenta – w języku polskim w procedurze narodowej – w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania
<input type="checkbox"/>	oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych (jeżeli dotyczy) – w języku polskim w procedurze narodowej – w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania
<input type="checkbox"/> 1.4	Informacje dotyczące ekspertów
<input type="checkbox"/> 1.4.1	Autoryzowana informacja o ekspercie do spraw jakości produktu leczniczego wraz z życiorysem (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej)
<input type="checkbox"/> 1.4.2	Autoryzowana informacja o ekspercie przedklinicznym wraz z życiorysem, jeżeli dotyczy (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej)
<input type="checkbox"/> 1.4.3	Autoryzowana informacja o ekspercie klinicznym wraz z życiorysem (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej)
<input type="checkbox"/> 1.8.1	Streszczenie PSMF, jeżeli dotyczy ¹⁰⁾
<input type="checkbox"/> 1.8.2	Uaktualniony RMP, jeżeli dotyczy
Moduł 2	
<input type="checkbox"/> 2.3	Uzupełnienie do Ogólnego Podsumowania Jakości wraz z oświadczeniem eksperta do spraw jakości produktu leczniczego, że dokumentacja została ujednoczona z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego, zawierające: – zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnych i produktu końcowego – skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych
<input type="checkbox"/> 2.4	Uzupełnienie do przeglądu przedklinicznego, jeżeli dotyczy
<input type="checkbox"/> 2.5	Uzupełnienie do przeglądu klinicznego wraz z oświadczeniem eksperta klinicznego – dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebrane przez podmiot odpowiedzialny – stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego

¹⁰⁾ Zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającego – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1), jeśli procedura przedłużenia ma miejsce przed 2 lipca 2015 r., podmiot odpowiedzialny ma obowiązek utrzymywać PSMF i udostępniać go od tej pory na żądanie.

DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH	
<input type="checkbox"/> 1	Pismo przewodnie
<input type="checkbox"/> 1.1	Spis treści
<input type="checkbox"/> 2	Formularz wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej:
<input type="checkbox"/> 2.1	Wykaz wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego, dla którego złożono wniosek o przedłużenie okresu ważności, sporządzony w formie tabelarycznej
<input type="checkbox"/> 2.2	Dane dotyczące osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów z organem dopuszczającym do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej):
<input type="checkbox"/>	• QPPV w państwie członkowskim, a także w państwie zainteresowanym, o ile nie jest to ta sama osoba
<input type="checkbox"/>	• osoba w państwie członkowskim odpowiedzialna za wady produktu leczniczego weterynaryjnego i wycofanie tego produktu z rynku
<input type="checkbox"/>	• osoba upoważniona do kontaktu w imieniu pomiotu odpowiedzialnego (jeżeli inna niż wskazana przez podmiot w trakcie procedury)
<input type="checkbox"/> 2.3	Aktualny wykaz państw członkowskich, w których produkt leczniczy weterynaryjny jest dopuszczony do obrotu, wraz ze wskazaniem daty wprowadzenia do obrotu i wykazem postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań tego produktu
<input type="checkbox"/> 2.4	Chronologiczny wykaz wszystkich wniosków, zgłoszeń (zmiany, rozszerzenia asortymentu, zmiany dotyczące ulotek i oznakowania opakowań zgłoszone drogą zawiadomienia organu dopuszczającego do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej itp.) zatwierdzonych lub będących w toku oraz podjętych działań wynikających ze złożonych zobowiązań od czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub ostatniego przedłużenia terminu jego ważności ze wskazaniem zakresu (celu), statusu, daty złożenia, daty zatwierdzenia
<input type="checkbox"/> 2.5	Wykaz wszystkich pozostałych do realizacji zobowiązań nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z podpisanym oświadczeniem o terminie ich wykonania, jeżeli dotyczy
<input type="checkbox"/> 2.6	Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku
<input type="checkbox"/> 2.7	Dla wszystkich wymienionych we wniosku wytwórców produktu leczniczego weterynaryjnego: <ul style="list-style-type: none"> • oświadczenie o spełnianiu warunków GMP wydane w ciągu ostatnich trzech lat przez właściwe organy państw członkowskich, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania albo • certyfikat zgodności warunków wytwarzania z zasadami GMP (nie starszy niż trzyletni) wydany przez właściwe organy państw członkowskich lub państw związanych porozumieniem MRA (jeżeli certyfikat ten jest dostępny) albo jego kopia poświadczona za zgodność z oryginałem w sposób określony w art. 76a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego albo • odniesienie do <i>EudraGMP</i> (hiperłącze)
<input type="checkbox"/> 2.8	Dla wszystkich miejsc wytwarzania znajdujących się poza terytorium państw członkowskich lub państw związanych porozumieniem MRA – wykaz ostatnich inspekcji GMP przeprowadzonych przez właściwe organy tych państw wraz ze wskazaniem daty, składu zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wynikami inspekcji

<input type="checkbox"/> 2.9	Deklaracja osoby wykwalifikowanej, dla każdego z wytwórców produktu leczniczego weterynaryjnego (z terytorium państwa członkowskiego) wymienionego we wniosku, który używa substancji czynnej jako materiału wyjściowego, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych ⁹⁾
<input type="checkbox"/> 2.10	Deklaracja osoby wykwalifikowanej dla każdego wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego wymienionego we wniosku, u którego następuje zwolnienie serii, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych ⁹⁾
<input type="checkbox"/> 3	ChPLW, ulotka, oznakowanie opakowań
<input type="checkbox"/> 4	Autoryzowane oświadczenie eksperta do spraw jakości produktu leczniczego weterynaryjnego, że dokumentacja została ujednoczona z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego, wraz z życiorysem tego eksperta (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej), zawierające:
<input type="checkbox"/> 4.1	– aktualnie zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnych i produktu końcowego
<input type="checkbox"/> 4.2	– skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych
<input type="checkbox"/> 5	Autoryzowane oświadczenie eksperta klinicznego wraz z życiorysem (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej)
<input type="checkbox"/> 6	Autoryzowane oświadczenie eksperta do spraw bezpieczeństwa wraz z życiorysem (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej)
<input type="checkbox"/> 7	PSUR i raport zbiorczy (<i>Summary Bridging Report</i>), jeżeli dotyczy
<input type="checkbox"/> 8	Deklaracja dotycząca spełnienia aktualnych wymagań, mających na celu zmniejszenie ryzyka TSE (<i>należy uwzględnić materiały wyjściowe używane przy wytwarzaniu substancji czynnych/pomocniczych; w przypadku odczynników/pożywek hodowlanych należy uwzględnić stosowane w przygotowaniu macierzystych i roboczych banków komórek</i>)

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

Oświadczam, że dane dotyczące jakości produktu leczniczego, obejmujące metody wytwarzania i kontroli, zostały zaktualizowane w procedurze zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego¹¹⁾, oraz że wniesiono odpowiednie opłaty zgodnie z art. 36 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Produkt leczniczy spełnia aktualne wymagania CHMP/CVMP dotyczące jakości.

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

Niniejszym potwierdzam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty w kwocie:

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko: Stanowisko:

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

¹¹⁾ Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/83/WE i art. 27 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE.

DODATKOWO NALEŻY DOSTARCZYĆ:	
<input type="checkbox"/>	Upoważnienie dla pełnomocnika do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego
<input type="checkbox"/>	Dokument z odpowiedniego rejestru potwierdzający osobowość prawną i sposób reprezentacji podmiotu odpowiedzialnego
<input type="checkbox"/>	Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku

Wykaz zastosowanych terminów i skrótów

1. **CHMP** – Komitet do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (*Committee for Medicinal Products for Human Use*);
2. **ChPL** – Charakterystyka Produktu Leczniczego;
3. **ChPLW** – Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
4. **CVMP** – Komitet do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych w Weterynarii (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*);
5. **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. UE L 311.1 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.);
6. **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. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.);
7. **EMA** – Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency);
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. **INN** – nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej lub substancji pomocniczej (*International Nonproprietary Name*);
11. **kod ATC** – Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
12. **MRA porozumienie** – porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji w zakresie GMP (*Mutual Recognition Agreement*);
13. **OCABR** – kontrola seryjna wstępna (*Official Control Authority Batch Release*);
14. **państwo członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
15. **PSMF** – opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (*Pharmacovigilance System Master File*);
16. **PSUR** – raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Report*);
17. **QPPV** – osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*);

18. **RMP** – Plan Zarządzania Ryzykiem (*Risk Management Plan*);
19. **TSE** ryzyko – ryzyko przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze (*risk of transmission of animal spongiform encephalopathies*);
20. **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 SKRÓCENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO**

<i>(Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji¹⁾)</i>	
_____	_____
(numer wniosku)	_____
_____	_____
(data złożenia wniosku)	(podpis i pieczęć pracownika)

PRODUKT LECZNICZY STOSOWANY U LUDZI <input type="checkbox"/>	PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY <input type="checkbox"/>
POZWOLENIE W PROCEDURZE WZAJEMNEGO UZNANIA²⁾/PROCEDURZE ZDECENTRALIZOWANEJ³⁾ <input type="checkbox"/>	
Nr procedury wzajemnego uznania/procedury zdecentralizowanej: _/ _/ _/ _/ _/ _/	
POZWOLENIE W PROCEDURZE NARODOWEJ⁴⁾ <input type="checkbox"/>	
Państwo referencyjne:	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK	
Zainteresowane państwo członkowskie:	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> ŻADNE	
Czy produkt leczniczy znajduje się w sprzedaży? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	
Jeżeli TAK, podać, w którym/ych z niżej wymienionych państw:	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK	
<input type="checkbox"/> INNE, jeżeli TAK, jakie?	

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

²⁾ Procedura, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy, stanowiącym implementację art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 32 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE.

³⁾ Procedura, o której mowa w art. 18a ust. 1 ustawy, stanowiącym implementację art. 28 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 32 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE.

⁴⁾ Procedura, o której mowa w art. 8 ustawy.

<p>Nazwa produktu leczniczego:</p> <p>Substancje czynne⁵⁾:</p> <p>Grupa farmakoterapeutyczna (należy podać kod ATC/ATCvet.⁶⁾):</p> <p>Postać farmaceutyczna, moc:</p> <p>Drogi podania:</p> <p>W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać docelowe gatunki zwierząt:</p> <p>Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:</p>	<p>Nazwa (firma) i adres (wraz z kodem pocztowym) podmiotu odpowiedzialnego:</p> <p>Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów (pełnomocnik):</p> <p>Numer telefonu pełnomocnika:</p> <p>Numer faksu pełnomocnika:</p> <p>E-mail pełnomocnika:</p> <p>Nazwa i adres (wraz z kodem pocztowym) składającego wniosek (jeżeli inny niż podmiot odpowiedzialny):</p>
<p>Data uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w:</p> <p><input type="checkbox"/> państwie referencyjnym/państwie członkowskim</p> <p><input type="checkbox"/> Rzeczypospolitej Polskiej⁷⁾:</p> <p>Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w:</p> <p><input type="checkbox"/> państwie referencyjnym/państwie członkowskim</p> <p><input type="checkbox"/> Rzeczypospolitej Polskiej⁷⁾:</p>	<p>Data uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim, którego dotyczy wniosek:</p> <p>Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim:</p>

⁵⁾ Należy podać tylko jedną nazwę dla każdej substancji w następującej kolejności: INN, nazwa określona w Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna, nazwa naukowa. Substancje czynne należy zadeklarować przez podanie zalecanej INN, przy której należy podać nazwę soli lub stopień uwodnienia, jeżeli dotyczy.

⁶⁾ Należy podać do 5. poziomu, jeżeli ma to zastosowanie; produkt leczniczy weterynaryjny może zostać zakwalifikowany do więcej niż jednego kodu ATCvet. – należy podać wszystkie kody.

⁷⁾ Dotyczy wyłącznie procedury narodowej.

I. OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY

Niniejszym składam wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego objętego wnioskiem oraz oświadczam, że dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa były składane zgodnie z odpowiednimi przepisami.

UZASADNIENIE

.....

.....

Niniejszym potwierdzam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty zgodnie z art. 36 ust. 1 pkt 4 ustawy.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko: Stanowisko:

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

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

<input type="checkbox"/>	Pismo przewodnie
<input type="checkbox"/>	Formularz wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej:
<input type="checkbox"/>	Upoważnienie dla pełnomocnika do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego
<input type="checkbox"/>	Dokument z odpowiedniego rejestru potwierdzający osobowość prawną i sposób reprezentacji podmiotu odpowiedzialnego
<input type="checkbox"/>	Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku

Wykaz zastosowanych terminów i skrótów

1. **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. UE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3);
2. **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. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69);
3. **INN** – nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej lub substancji pomocniczej (*International Nonproprietary Name*);
4. **kod ATC** – Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
5. **państwo członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
6. **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).