

Projekt 19.07.2010 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** 1. Ustala się wzór wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

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

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

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

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

**MINISTER ZDROWIA**

---

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

<sup>2)</sup> 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 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513.

Załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia.....

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

(Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji)

\_\_\_\_\_ (numer wniosku)

\_\_\_\_\_ (data złożenia wniosku)

\_\_\_\_\_ (podpis i pieczęć pracownika)

<b>PRODUKT LECZNICZY STOSOWANY U LUDZI</b> <input type="checkbox"/>	<b>PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY</b> <input type="checkbox"/>
<b>PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNANIA</b> <input type="checkbox"/> <b>PROCEDURA CENTRALNA</b> <input type="checkbox"/> <b>PROCEDURA NARODOWA</b> <input type="checkbox"/>	Nr procedury wzajemnego uznania: __/__/__/_/___/___/___
<b>Państwo Referencyjne:</b> <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"/> 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	
<b>Zainteresowane Państwo Członkowskie:</b> <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"/> 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	
<b>Czy produkt leczniczy znajduje się w sprzedaży?</b> 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"/> 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?	

Nazwa produktu leczniczego:	Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
Substancje czynne:	
Grupa farmakoterapeutyczna (Kod ATC/ ATCvet <sup>1)</sup> :	Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny (pełnomocnik):
Postać farmaceutyczna, moc:	
Drogi podania:	

W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać docelowe gatunki zwierząt:	Nr telefonu pełnomocnika: Nr faksu pełnomocnika: E-mail pełnomocnika:
Numer pozwolenia:	Nazwa i adres wnioskodawcy (jeśli inny niż podmiot odpowiedzialny):

Data pierwszej rejestracji w Państwie Referencyjnym/Unii Europejskiej/Rzeczypospolitej Polskiej <sup>2)</sup> :	Data pierwszej rejestracji w Zainteresowanym Państwie Członkowskim, którego dotyczy wniosek:
Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Państwie Referencyjnym/Unii Europejskiej/Rzeczypospolitej Polskiej:	Termin ważności aktualnego pozwolenia w Zainteresowanym Państwie Członkowskim:
	Proponowana wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

#### WYTWÓRCY

Wytwórcy lub importerzy, u których następuje zwolnienie serii na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z art. 38 i 48 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) lub art. 40 i 51 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.) lub art. 44 i 55 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311.1 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm. Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm), zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu.

Nazwa wytwórcy :

Adres wytwórcy:

Państwo:

Nr tel:

Nr faksu:

E-mail:

*Należy wymienić wszystkich wytwórców, u których następuje zwolnienie serii i każdorazowo podać ich dane określone powyżej.*

#### **Dotyczy produktów krwiopochodnych i szczepionek**

**Dane dotyczące jednostki badawczo – rozwojowej lub laboratorium kontroli jakości produktów leczniczych odpowiedzialnego za oficjalne zwolnienie serii (OCABR) zgodnie**

**z art. 111(1), 113, 114(1) - (2) i art. 115 dyrektywy 2001/83/WE.**

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel:

Nr faksu:

E-mail:

*Należy wymienić wszystkich wytwórców, u których następuje zwolnienie serii i każdorazowo podać ich dane określone powyżej.*

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, w którym następuje kontrola serii:**

Ośrodek na terytorium państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji, w którym następuje kontrola/badanie serii, zgodnie z art. 48 ustawy lub art. 51 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 55 dyrektywy 2001/82/WE.

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel:

Nr faksu:

E-mail:

*Należy wymienić wszystkie miejsca wytwarzania, w których następuje kontrola serii i każdorazowo podać ich dane określone powyżej.*

**Wytwórcy produktu leczniczego oraz miejsca wytwarzania** (w tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika/rozpuszczalnika, jeżeli znajduje się on w oddzielnym opakowaniu ale stanowi składnik produktu leczniczego, miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzprocesowej i importera).

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel:

Nr faksu:

E-mail:

*Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania*

*Należy wymienić wszystkich wytwórców produktu leczniczego i każdorazowo podać ich dane określone powyżej.*

**Wytwórcy substancji czynnej**

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 pośredników lub dostawców.

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr tel:

Nr faksu:

E-mail:

*Należy wymienić wszystkich wytwórców substancji czynnych i każdorazowo podać ich dane określone 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: nazwa powszechnie stosowana według nomenklatury łacińskiej lub angielskiej (INN), nazwa określona w Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna, nazwa naukowa. Substancje czynne należy zadeklarować przez podanie zalecanej nazwy powszechnie stosowanej (INN), przy której należy podać nazwę soli lub stopień uwodnienia, jeżeli dotyczy.*

**Należy wskazać dane dotyczące nadmiarów technologicznych w odniesieniu do:**

- substancji czynnych,
- substancji pomocniczych

**PORÓWNANIE OBOWIĄZUJĄCEGO TEKSTU CHARAKTRYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, 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.*

OBOWIĄZUJĄCY TEKST	PROPONOWANY TEKST
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO	CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
ULOTKI	ULOTKI
OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ	OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ

DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU	
<p>Uwaga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nie należy wypełniać listy załączników dla produktów weterynaryjnych.</i></li> <li>• <i>W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, nie należy wypełniać listy załączników dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</i></li> </ul>	
DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI	
<b>Część 1:</b>	
<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 z następującymi załącznikami:
<input type="checkbox"/>	sporządzonym w formie tabelarycznej wykazem wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego, dla którego złożono wniosek o przedłużenie okresu ważności,
<input type="checkbox"/>	szczegółowymi informacjami dotyczącymi osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu z organem dopuszczającym do obrotu:
<input type="checkbox"/>	• osoby odpowiedzialnej za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) oraz w państwie zainteresowanym, jeżeli jest inna,
<input type="checkbox"/>	• osoby na obszarze EOG odpowiedzialnej za wady produktu i wycofania produktu z rynku,
<input type="checkbox"/>	• osoby odpowiedzialnej za informacje medyczne o produkcie,
<input type="checkbox"/>	aktualnym wykazem państw członkowskich Unii Europejskiej, Norwegii lub Islandii, w których produkt jest dopuszczony do obrotu wraz ze wskazaniem daty wprowadzenia do obrotu i wykazem postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego,
<input type="checkbox"/>	chronologicznym wykazem wszystkich wniosków, zgłoszeń (zmiany, rozszerzenia asortymentu, zmiany dotyczące ulotek i oznakowania opakowań zgłoszone drogą zawiadomienia organu dopuszczającego do obrotu, 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 wskazując: zakres (cel), status, datę złożenia, datę zatwierdzenia,
<input type="checkbox"/>	wykazem wszystkich pozostałych do realizacji zobowiązań nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający w Unii Europejskiej wraz z podpisanym oświadczeniem o terminie ich wykonania,
<input type="checkbox"/>	oświadczeniem, lub jeżeli jest dostępny, certyfikatem GMP (nie starszym niż trzyletnim) dla wszystkich wymienionych wytwórców produktu leczniczego, wydanych przez właściwe organy państw EOG lub państw związanych porozumieniem o wzajemnym uznawaniu inspekcji (MRA),
<input type="checkbox"/>	dodatkowo, dla wszystkich miejsc wytwarzania znajdujących się poza EOG lub MRA – wykazem ostatnich inspekcji GMP przeprowadzonych przez właściwe organy innych państw wraz ze wskazaniem daty, składu zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wynikami inspekcji,
<input type="checkbox"/>	deklaracją osoby wykwalifikowanej, dla każdego z wytwórców produktu leczniczego (z obszaru EOG) wymienionego we wniosku, który używa substancji czynnej jako materiału wyjściowego (oprócz materiałów wyjściowych sporządzonych z krwi lub ze składników krwi), że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez Wspólnotę wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych <sup>3)</sup> ,
<input type="checkbox"/>	deklaracją osoby wykwalifikowanej, jeżeli jest inna niż w/w, dla wytwórcy produktu leczniczego wymienionego we wniosku jako wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez Wspólnotę wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych <sup>3)</sup> .
<input type="checkbox"/> 1.3	Druki informacyjne:
<input type="checkbox"/>	Charakterystyka Produktu Leczniczego proponowana, autoryzowana (podpis, pieczęć) przez podmiot odpowiedzialny w języku polskim (w języku angielskim, jeżeli dotyczy),
<input type="checkbox"/>	aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego w języku angielskim, zatwierdzona przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w państwie podmiotu odpowiedzialnego (lub uwierzytelniona kopia tłumaczenia na język angielski), jeżeli dotyczy,
<input type="checkbox"/>	ulotka dla pacjenta proponowana, autoryzowana przez podmiot odpowiedzialny w języku polskim (w języku angielskim, jeżeli dotyczy),
<input type="checkbox"/>	aktualna ulotka dla pacjenta w języku angielskim, zatwierdzona przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w państwie podmiotu odpowiedzialnego (lub uwierzytelniona kopia tłumaczenia na język angielski), jeżeli dotyczy,
<input type="checkbox"/>	proponowane oznakowanie opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie graficznej i opisowej, autoryzowane przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć),
<input type="checkbox"/>	aktualne oznakowanie opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie graficznej i opisowej w języku angielskim, zatwierdzone przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w państwie podmiotu odpowiedzialnego (lub uwierzytelniona kopia tłumaczenia na język angielski), jeżeli dotyczy,
<input type="checkbox"/> 1.4	Informacje dotyczące ekspertów:
<input type="checkbox"/>	autoryzowana informacja o ekspercie ds. jakości wraz z życiorysem,
<input type="checkbox"/>	autoryzowana informacja o ekspercie przedklinicznym wraz z życiorysem, jeżeli dotyczy
<input type="checkbox"/>	informacją o ekspercie klinicznym wraz z życiorysem.
<b>Część 2:</b>	
<input type="checkbox"/> 2.0	Oświadczenie eksperta ds. jakości produktu leczniczego, zawierającym: - zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnych i produktu końcowego, - skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych,
<input type="checkbox"/> 2.1	Przegląd przedkliniczny (oświadczenie eksperta), jeżeli dotyczy,
<input type="checkbox"/> 2.2	Przegląd kliniczny (oświadczenie eksperta), raport eksperta klinicznego dotyczący danych z zakresu monitorowania bezpieczeństwa

	terapii zebranych przez podmiot odpowiedzialny - stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego
<b>Część 3</b>	
<input type="checkbox"/> 3.0	Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) zawierający dane z ostatnich pięciu lat i raport zbiorczy (Summary Bridging Report), jeżeli dotyczy.

<b>DODATKOWO NALEŻY DOSTARCZYĆ:</b>	
<input type="checkbox"/>	dokumenty zatwierdzające zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, wydane przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w Rzeczypospolitej Polskiej,
<input type="checkbox"/>	schemat procesu wytwarzania przedstawiający kolejność, w jakiej poszczególni wytwórcy biorą udział w procesie wytwarzania,
<input type="checkbox"/>	krótki opis czynności wykonywanych przez wytwórcę postaci farmaceutycznej,
<input type="checkbox"/>	zezwolenie na wytwarzanie dla wszystkich wytwórców i miejsc wytwarzania produktu leczniczego wymienionych we wniosku,
<input type="checkbox"/>	oświadczenie, że produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu w ciągu 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu oraz, że produkt leczniczy pozostawał w obrocie przez każde 3 kolejne lata od dnia uzyskania przez niego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
<input type="checkbox"/>	informacje: - czy miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji lub innych wspólnotowych porozumień,  Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> <i>jeżeli tak, należy dla każdego miejsca wytwarzania załączyć oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję zawierające datę wykonania inspekcji, skład zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wyniki inspekcji, lub, jeżeli jest dostępny, aktualny certyfikat GMP lub odniesienie do EudraGMP</i>  - czy miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez inne władze,  Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> <i>jeżeli tak, należy załączyć opis (certyfikat GMP lub oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję, jeżeli są one dostępne)</i>
<input type="checkbox"/>	- czy dla substancji czynnej wydano certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską,  Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> <i>jeżeli tak, należy określić następujące elementy:</i> - substancję, - wytwórcę i miejsce wytwarzania, - nr referencyjny, - datę ostatniej aktualizacji certyfikatu (rrrr-mm-dd.)  <i>należy załączyć kopię certyfikatu</i>  - czy Active Substance Master File – ASMF (European Drug Master File (EDMF)) ma zastosowanie do substancji czynnej,



	Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/>
	<p><i>jeżeli tak, należy określić następujące elementy:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- substancję,</li> <li>- wytwórcę i miejsce wytwarzania,</li> <li>- nr referencyjny EMEA / organu właściwego,</li> <li>- datę wydania (rrrr-mm-dd),</li> <li>- datę ostatniej aktualizacji certyfikatu (rrrr-mm-dd),</li> </ul> <p><i>należy załączyć upoważnienie dla Urzędu Rejestracji do wglądu do ASMF oraz kopię pisemnego potwierdzenia przez wytwórcę substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE</i></p> <p><b><u>Dla produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej:</u></b></p> <p>- czy certyfikat EMEA dla Vaccine Antigen Master File (VAMF) lub Plasma Master File (PMF) wydany lub dostarczony zgodnie z Załącznikiem I, część III dyrektywy 2001/83/WE, został użyty dla tego produktu leczniczego,</p>
	Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/>
	<p><i>jeżeli tak, należy określić następujące elementy:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nazwę substancji,</li> <li>- nazwę właściciela certyfikatu VAMF lub PMF / wnioskodawcy o VAMF lub PMF,</li> <li>- nr referencyjny wniosku / certyfikatu,</li> <li>- datę złożenia (jeżeli w toku) (rrrr-mm-dd),</li> <li>- datę zatwierdzenia lub ostatniej aktualizacji certyfikatu (rrrr-mm-dd),</li> </ul> <p><i>należy załączyć kopię certyfikatu niniejszą część należy powtórzyć dla każdego VAMF/ PMF</i></p>
<input type="checkbox"/>	kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez organ w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego, ulotką dla pacjenta i oznakowaniami opakowań,
<input type="checkbox"/>	aktualne oznakowanie opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie graficznej i opisowej,
<input type="checkbox"/>	projekt graficzny oznakowania opakowań,
<input type="checkbox"/>	upoważnienie do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego,
<input type="checkbox"/>	aktualny odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców (KRS) dla podmiotu odpowiedzialnego,
<input type="checkbox"/>	deklarację dotyczącą spełnienia aktualnych wymagań, mających na celu zmniejszenie ryzyka przenoszenia zakaźnych gąbczastych encefalopatii (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>
<input type="checkbox"/>	dowód wpłaty.

### DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

<input type="checkbox"/> 1.0	Pismo przewodnie,
<input type="checkbox"/> 1.1	Spis treści,
<input type="checkbox"/> 2	Formularz wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia z następującymi załącznikami:
<input type="checkbox"/> 2.1	sporządzonym w formie tabelarycznej wykazem wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci

	farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego, dla którego złożono wniosek o przedłużenie okresu ważności
<input type="checkbox"/> 2.2	szczegółowymi informacjami dotyczącymi osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu z organem dopuszczającym do obrotu:
<input type="checkbox"/> 2.2.1	• osoby odpowiedzialnej za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego na terytorium EOG oraz w państwie zainteresowanym, jeżeli jest inna,
<input type="checkbox"/> 2.2.2	• osoby na terytorium EOG odpowiedzialnej za wady produktu i wycofania produktu z rynku,
<input type="checkbox"/> 2.2.3	• osoby upoważnionej do kontaktu w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (jeżeli inna niż wskazana przez podmiot w trakcie procedury).
<input type="checkbox"/> 2.3	Aktualny wykaz państw członkowskich Unii Europejskiej, Norwegii lub Islandii, w których produkt jest dopuszczony do obrotu wraz ze wskazaniem daty wprowadzenia do obrotu i wykazem postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego,
<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, 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 wskazując: zakres (cel), status, datę złożenia, datę zatwierdzenia,
<input type="checkbox"/> 2.5	Wykaz wszystkich pozostałych do realizacji zobowiązań nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający w Unii Europejskiej wraz z podpisanym oświadczeniem o terminie ich wykonania.
<input type="checkbox"/> 2.6	Dowód wpłaty.
<input type="checkbox"/> 2.7	Oświadczenie, lub jeżeli jest dostępny, certyfikat GMP (nie starszy niż trzyletni) dla wszystkich wymienionych we wniosku wytwórców produktu leczniczego weterynaryjnego, wydany przez właściwe organy państw EOG lub MRA.
<input type="checkbox"/> 2.8	<i>Dodatkowo, dla wszystkich miejsc wytwarzania znajdujących się poza terytorium EOG lub MRA – wykaz ostatnich inspekcji GMP przeprowadzonych przez właściwe organy innych państw, wraz ze wskazaniem daty, składu zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wynikami inspekcji.</i>
<input type="checkbox"/> 2.9	Deklaracja osoby wykwalifikowanej, dla każdego z wytwórców produktu leczniczego weterynaryjnego (z terytorium EOG) wymienionego we wniosku, który używa substancji czynnej jako materiału wyjściowego, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez Wspólnotę wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych <sup>3)</sup> ,
<input type="checkbox"/> 2.10	Deklaracja osoby wykwalifikowanej, jeżeli jest inna niż wymieniona w pkt 2.9, dla wytwórcy produktu leczniczego wymienionego we wniosku jako wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie zatwierdzonymi przez Wspólnotę wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych <sup>3)</sup> ,
<input type="checkbox"/> 3	Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, ulotka informacyjna, oznakowanie opakowań.
<input type="checkbox"/> 4	Oświadczenie eksperta ds. jakości, 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	Oświadczenie eksperta klinicznego.
<input type="checkbox"/> 6	Oświadczenie eksperta ds. bezpieczeństwa.
<input type="checkbox"/> 7	Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) i raport zbiorczy (Summary Bridging Report), jeżeli konieczne.
<input type="checkbox"/> 8	Deklaracja dotycząca spełnienia aktualnych wymagań, mających na celu zmniejszenie ryzyka przenoszenia zakaźnych gąbczastych encefalopatii (TSE) <i>(należy uwzględnić materiały wyjściowe używane przy wytwarzaniu substancji czynnych/pomocniczych; w przypadku</i>

odczynników/pożywek hodowlanych należy uwzględnić stosowane w przygotowaniu macierzystych i roboczych banków komórek).

**DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH ZAREJESTROWANYCH W PROCEDURZE NARODOWEJ NALEŻY DODATKOWO DOSTARCZYĆ:**

<input type="checkbox"/>	podpisany i datowany życiorys eksperta ds. jakości, bezpieczeństwa i eksperta klinicznego.
<input type="checkbox"/>	zezwolenie na wytwarzanie dla wszystkich wytwórców i miejsc wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego wymienionych we wniosku,
<input type="checkbox"/>	kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez organ w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, ulotką informacyjną i oznakowaniami opakowań,
<input type="checkbox"/>	aktualne oznakowanie opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie graficznej i opisowej,
<input type="checkbox"/>	projekt graficzny oznakowania opakowań,
<input type="checkbox"/>	dokumenty zatwierdzające zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, wydane przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w Rzeczypospolitej Polskiej,
<input type="checkbox"/>	informacje: - czy dla substancji czynnej wydano certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską,  Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> jeżeli tak, należy określić następujące elementy: - substancję, - wytwórcę i miejsce wytwarzania, - nr referencyjny, - datę ostatniej aktualizacji certyfikatu (rrrr-mm-dd),  należy załączyć kopię certyfikatu  - czy Active Substance Master File – ASMF (European Drug Master File (EDMF)) ma zastosowanie do substancji czynnej,  Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> jeżeli tak, należy określić następujące elementy: - substancję, - wytwórcę i miejsce wytwarzania, - nr referencyjny EMEA / organu właściwego: - datę wydania (rrrr-mm-dd), - datę ostatniej aktualizacji certyfikatu(rrrr-mm-dd),  należy załączyć upoważnienie dla Urzędu Rejestracji do wglądu do ASMF. Należy załączyć kopię pisemnego potwierdzenia przez wytwórcę substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE,
<input type="checkbox"/>	upoważnienie do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.
<input type="checkbox"/>	aktualny odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców (KRS) dla podmiotu odpowiedzialnego.

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

Oświadczam, że dane dotyczące jakości produktu leczniczego, obejmujące metody wytwarzania i kontroli, zostały zaktualizowane w procedurze zmian w pozwoleniu i dokumentacji, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego. Produkt leczniczy spełnia wymagania dotyczące jakości.

Potwierdzam, że nie wprowadzono innych zmian oprócz zaakceptowanych przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy.

Niniejszym potwierdzam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko..... Stanowisko.....

Miejsce i data (dzień-miesiąc-rok) .....

Podpis .....

<sup>1)</sup> Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC/ATCvet) kod klasyfikacji anatomiczno – terapeutyczno – chemicznej wg WHO (podać do 5 poziomu), jeżeli ma to zastosowanie; produkt leczniczy weterynaryjny może zostać zakwalifikowany do więcej niż jednego kodu ATCvet – należy podać wszystkie.

<sup>2)</sup> Dotyczy procedury narodowej.

<sup>3)</sup> Jeżeli jest więcej niż jedna osoba wykwalifikowana, dopuszczalne jest złożenie jednej deklaracji sporządzonej przez jedną osobę wykwalifikowaną, stwierdzającej, że substancja czynna wykorzystywana jako materiał wyjściowy jest wytwarzana zgodnie z wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania dla materiałów wyjściowych zatwierdzonymi przez Wspólnotę, pod warunkiem że:

- deklaracja zawiera jednoznaczne stwierdzenie, że jest sporządzona i podpisana w imieniu wszystkich osób wykwalifikowanych.

- porozumienie zostało wsparte przez techniczne ustalenie sporządzone zgodnie z wymaganiami opisanymi w rozdziale 7 wytycznych GMP, a osoba wykwalifikowana przedstawiająca deklarację jest jedną z wymienionych w w/w ustaleniu technicznym osób odpowiedzialnych za zgodność warunków GMP dla wytwarzania substancji czynnych.

## WNIOSEK O SKRÓCENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO

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

PRODUKT LECZNICZY STOSOWANY U LUDZI <input type="checkbox"/>	PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY <input type="checkbox"/>
PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNANIA <input type="checkbox"/>	Nr procedury wzajemnego uznania: ___/___/___/___/___/___
PROCEDURA CENTRALNA <input type="checkbox"/>	
PROCEDURA NARODOWA <input type="checkbox"/>	
<b>Państwo Referencyjne:</b>	
<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"/> 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	
<b>Zainteresowane Państwo Członkowskie:</b>	
<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"/> 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	
<b>Czy produkt leczniczy znajduje się w sprzedaży?</b> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Jeśli TAK podać w którym/yh państwach:	
<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"/> 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, jeśli TAK jakie?	

Nazwa produktu leczniczego:  Substancje czynne <sup>1)</sup> :  Grupa farmakoterapeutyczna (Kod ATC/ATCvet <sup>2)</sup> ):  Postać farmaceutyczna, moc:  Drogi podania :  W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać docelowe gatunki zwierząt:  Numer pozwolenia:	Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:    Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny (pełnomocnik):  Nr telefonu pełnomocnika: Nr faksu pełnomocnika: E-mail pełnomocnika:  Nazwa i adres wnioskodawcy (jeśli inny niż podmiot odpowiedzialny):
---	--

Data pierwszej rejestracji w Państwie Referencyjnym/Unii Europejskiej/Rzeczypospolitej Polskiej <sup>3)</sup> :	Data pierwszej rejestracji w Zainteresowanym Państwie Członkowskim, którego dotyczy wniosek:
Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Państwie Referencyjnym/Unii Europejskiej/Rzeczypospolitej Polskiej:	Termin ważności aktualnego pozwolenia w Zainteresowanym Państwie Członkowskim:

## II. OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY

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

### UZASADNIENIE

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

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko ..... Stanowisko .....  
Miejsce i data (dzień-miesiąc-rok) ..... Podpis. ....

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

<input type="checkbox"/> 1	Pismo przewodnie,
<input type="checkbox"/> 2	Formularz wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia z następującymi załącznikami:
<input type="checkbox"/> 2.1	kopią pozwolenia wraz z pismem organu dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy, precyzującym warunki dopuszczenia do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej,
<input type="checkbox"/> 2.2	kopiami pozwoleń wydanych w innych państwach jeżeli ma to zastosowanie i aktualny wykaz państw, w których produkt jest dopuszczony do obrotu,
<input type="checkbox"/> 2.3	upoważnieniem do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego,
<input type="checkbox"/> 2.4	aktualnym odpisem z właściwego rejestru przedsiębiorców (KRS) dla podmiotu odpowiedzialnego,
<input type="checkbox"/> 2.5	dowodem wpłaty.

<sup>1)</sup> Należy podać tylko jedną nazwę dla każdej substancji w następującej kolejności: nazwa powszechnie stosowana według nomenklatury łacińskiej lub angielskiej (INN), nazwa określona w Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna, nazwa naukowa. Substancje czynne należy zadeklarować przez podanie zalecanej nazwy powszechnie stosowanej (INN), przy której należy podać nazwę soli lub stopień uwodnienia, jeżeli dotyczy.

<sup>2)</sup> Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC/ATCvet) kod klasyfikacji anatomiczno – terapeutycznej wg WHO (podać do 5 poziomu), jeżeli ma to zastosowanie: produkt leczniczy weterynaryjny może zostać zakwalifikowany do więcej niż jednego kodu ATCvet – należy podać wszystkie.

<sup>3)</sup> Dotyczy wyłącznie procedury narodowej.

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w w art. 29 ust. 4 *ustawy z dnia 6 września 2006 r.- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr. 45, poz. 271 z późn. zm.)*.

Rozporządzenie uchyla dotychczas obowiązujące *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w tym produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 221, poz. 1865 z późn. zm.)*.

Aktualnie obowiązujące rozporządzenie regulujące przedmiotową materię zostało opublikowane niemal dwa lata przed przystąpieniem Rzeczypospolitej Polskiej do struktur unijnych. Wydanie nowego rozporządzenia jest więc konieczne ze względu na fakt niejednorodności z aktualnie stosowanymi na poziomie europejskim rozwiązaniami rejestracyjnymi.

Wraz z wydanym na podstawie art. 9 ust. 2 *ustawy- Prawo farmaceutyczne rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego*, projektowane rozporządzenie stanowić będzie kompleksową regulację w zakresie wniosków rejestracyjnych.

Integralną częścią rozporządzenia są dwa załączniki- załącznik nr 1, określający wzór wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz załącznik nr 2, określający wzór wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Oba załączniki określają wymogi formalne dla przedłużenia/skrócenia okresu ważności pozwoleń w odniesieniu zarówno do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i produktów leczniczych weterynaryjnych, każdorazowo wskazując dodatkowe wymagane dokumentacje dla tych produktów, które rejestrowane były w procedurze narodowej.

Załącznik nr 1 określa wymagane informacje dotyczące wytwórcy i miejsca wytwarzania czy też prowadzenia działalności importowej w odniesieniu do produktu leczniczego jak i substancji czynnej. W projekcie wskazuje się również na konieczność podania danych jakościowych i ilościowych dotyczących substancji czynnych i substancji pomocniczych, a także określa się wzorzec tabelarycznego zestawienia różnic między obowiązującym, a proponowanym tekstem Charakterystyk Produktów Leczniczych, ulotek oraz oznaczeń opakowań.

Załącznik nr 2 zawiera wykaz dokumentów dodatkowych, jakie wnioskodawca zobowiązany jest dołączyć do wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Uwzględnia on aktualne wytyczne Komisji Europejskiej EudraLex - Volume 2 Pharmaceutical Legislation Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use, Volume 2C Application form for renewal of a marketing authorisation and guidance for the completion of the application form (May 2007).

Projekt jest także zgodny z wytycznymi CMD(h) Best Practice Guide on the processing of renewals in the mutual recognition and decentralised procedures, Revision 5, November 2008.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).



## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty odpowiedzialne w rozumieniu *ustawy z dnia 6 września 2001 r. -- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)*, na które nakłada określone nowe wymogi formalne dotyczące złożenia w odpowiedniej formie niezbędnej dokumentacji.

Rozporządzenie będzie także oddziaływać na organ rejestrujący produkty lecznicze, a więc na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt poddany został konsultacjom społecznym, w szczególności z następującymi podmiotami: Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”, Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”, Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polskim Związkiem Producentów Leków bez Recepty PASMI, Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej Hobby Flora Zoo, Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną, Naczelną Izbą Aptekarską, Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej.

Projekt został także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Projektowane rozporządzenie ma jedynie na celu określenie nowych wzorów wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Składanie przez wnioskodawców formularzy wg nowych wzorów będzie się odbywać z zachowaniem dotychczasowych procedur określonych w *ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne*, zaś związane z tym faktem koszty określone zostaną w odrębnej regulacji wykonawczej.

Dlatego też wprowadzenie projektowanej regulacji nie będzie miało wpływu na budżet państwa, ani na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

#### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację na rynku pracy.

#### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Rozporządzenie może znacząco usprawnić funkcjonowanie podmiotów odpowiedzialnych, w tym wytwórców produktów leczniczych poprzez ujednoczenie i dostosowanie procedur związanych ze skróceniem bądź przedłużeniem okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do standardów europejskich

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### **7. Wpływ regulacji na zdrowie społeczeństwa**

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanej regulacji na zdrowie społeczeństwa.

#### **8. Wpływ regulacji na środowisko**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na stan środowiska.