

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 stycznia 2003 r.

w sprawie wzorów wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa wzory wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”.

2. Rozporządzenie nie dotyczy produktów leczniczych, określonych w art. 20 ust. 1 i art. 21 ust. 1 ustawy.

§ 2. 1. Wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Wnioski, o których mowa w § 2, składa się w formie papierowej i elektronicznej, w formacie Word.

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Niniejszym oświadczam, że wszystkie istniejące dane, które są istotne dla jakości, bezpieczeństwa i skuteczności wymienionego wyżej produktu leczniczego zostały zawarte odpowiednio w części II, III oraz IV dokumentacji lub dokumentacji przedstawionej zgodnie z formatem Wspólnego Dokumentu Technicznego.

Niniejszym oświadczam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. — Prawo farmaceutyczne.⁴⁾

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko

Miejsce i data (dzień-miesiąc-rok) Podpis

1. SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM WNIOSKU

1.1. NAZWA(Y) I KOD ATC

1.1.1. Proponowana nazwa produktu leczniczego:

1.1.2. Nazwa substancji czynnej(ych)⁵⁾:

1.1.3. Odpowiedni kod ATC wraz z objaśnieniem⁶⁾

Należy zaznaczyć to pole, jeżeli kod ATC nie został przyznany

1.2. MOC, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, DROGA PODANIA, WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1.2.1. Moc i postać farmaceutyczna⁷⁾

Moc:

Postać farmaceutyczna:

1.2.2. Droga podania

1.2.3. Opakowanie bezpośrednio, zamknięcie i urządzenie(a) dozujące łącznie z opisem materiału, z którego są wykonane, opakowanie zewnętrzne

Dla każdego rodzaju opakowania podać:

1.2.3.1. Wielkość opakowania:

1.2.3.2. Proponowany okres ważności:.....

1.2.3.3. Proponowany okres ważności po pierwszym użyciu:.....

1.2.3.4. Proponowany okres ważności po rekonstytucji lub rozcieńczeniu:.....

1.2.3.5. Proponowane warunki przechowywania:.....

1.3. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

1.3.1. Proponowana klasyfikacja dotycząca dostępności zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne

1.4. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY WNOSKUJĄCY LUB POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/OSOBY DO KONTAKTÓW**1.4.1. Podmiot odpowiedzialny wnoszący o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu/podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu na rynek polski⁸⁾**

Nazwa
Adres
Państwo

1.4.2. Osoba fizyczna upoważniona^{3), 9)} do komunikowania się w imieniu podmiotu odpowiedzialnego z odpowiednimi podmiotami podczas procesu dopuszczania do obrotu w Polsce

Nazwisko i imię
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

1.4.3. Osoba fizyczna upoważniona^{3), 9)} do komunikowania się w imieniu podmiotu odpowiedzialnego z odpowiednimi podmiotami po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu, jeżeli inna niż w pkt 1.4.2.

Nazwisko i imię
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

1.4.4. Osoba wskazana przez podmiot odpowiedzialny, do której obowiązków należy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w Polsce¹⁰⁾

Nazwisko i imię
Adres
Telefon całodobowy
Telefaks
E-mail

1.5. WYTWÓRCY**1.5.1. Wytwórca(y), u którego(ych) następuje zwolnienie serii^{11), 12)}**

Nazwa
Adres
Telefon
Telefaks
E-mail

▪ Numer zezwolenia na prowadzenie wytwarzania i państwo.....

1.5.2. Miejsce wytwarzania¹²⁾, gdzie następuje zwolnienie serii, jeżeli inne niż w pkt 1.5.1.

Nazwa
Adres
Telefon
Telefaks
E-mail

1.5.3. W przypadku produktów krwiopochodnych i immunologicznych oraz produktów przywiezionych z zagranicy należy podać dane jednostki badawczo-rozwojowej lub laboratorium kontroli jakości leków, w którym będzie odbywać się kontrola seryjna wstępna w Polsce

Nazwa
Adres
Telefon
Telefaks
E-mail

1.5.4. Wytwórca(y) produktu leczniczego¹³⁾ i miejsce(a) wytwarzania

Nazwa
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

Krótki opis czynności wykonywanych przez wytwórcę produktu leczniczego.....
.....
.....

• Jeżeli miejsce wytwarzania znajduje się w Polsce

- Numer zezwolenia wydanego przez
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
na wytwarzanie produktu leczniczego¹⁴⁾

- Nazwisko osoby wykwalifikowanej:
(jeżeli nie podano go w zezwoleniu na
wytwarzanie)¹⁵⁾

• Jeżeli miejsce wytwarzania znajduje się za granicą¹²⁾

- Państwo:

- Nazwisko osoby wykwalifikowanej:
(jeżeli nie podano go w zezwoleniu na
wytwarzanie w państwie wytwarzania)

1.5.5. Wytwórca(y) substancji czynnej(ych)¹⁶⁾

Nazwa
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

▪ Czy został wydany certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej(ych)¹⁷⁾?

tak

nie

Jeżeli tak,

- odpowiedni numer
- data ostatniej aktualizacji

▪ Czy dla substancji czynnej stosowano europejski dokument *Drug Master File*^{18), 19)}?

tak nie

Jeżeli tak,

- data złożenia.....
 ▪ data ostatniej aktualizacji.....

1.5.6. Jednostka wykonująca badania dostępności biologicznej lub równoważności biologicznej lub biorąca udział w walidacji procesu wytwarzania produktu otrzymywanego z krwi²⁰⁾

Nazwa
 Adres
 Państwo
 Telefon
 Telefaks
 E-mail

Zakres wykonywanych czynności:

1.6. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1.6.1. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej(ych) i substancji pomocniczych²¹⁾:

Nazwa substancji czynnej(ych)	Ilość	Jednostka	Wymagania jakościowe farmakopea / specyfikacja
1.			
2. ...			
Nazwa substancji pomocniczej(ych)	Ilość	Jednostka	farmakopea / specyfikacja
1.			
2. ...			

Szczegółowe dane dotyczące nadmiarów technologicznych należy podać niżej:

- 1) substancja(e) czynna(e):
 2) substancja(e) pomocnicza(e):

1.6.2. Wykaz materiałów pochodzenia zwierzęcego oraz ludzkiego występujących w produkcie leczniczym lub stosowanych w procesie wytwarzania²²⁾

brak występują

Nazwa	Rola			Pochodzące od gatunku wrażliwego na zakażenia TSE	Inny gatunek	Pochodzenia ludzkiego
	Substancja czynna	Substancja pomocnicza	Odczynnik/ pożywka hodowlana			
1.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> tak ²³⁾ <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

1.6.3. Czy produkt leczniczy zawiera lub składa się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych? (Dz. U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365)^{24), 25)}

tak

nie

1.7. STATUS PRODUKTU W INNYCH PAŃSTWACH

1.7.1. Czy wniosek dla takiego samego²⁶⁾ produktu oczekuje na rozpatrzenie w innych państwach?

tak

nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 1.7.4.

1.7.2. Czy pozwolenie dla takiego samego produktu zostało wydane w innych państwach?

tak

nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 1.7.4. oraz załączyć kopie pozwoleń²⁷⁾

Czy istnieją jakieś różnice mające znaczenie terapeutyczne pomiędzy niniejszym wnioskiem składanym w Polsce oraz wnioskami/pozwoleńiami dla tego samego produktu w innych państwach?

tak

nie

Jeżeli tak, należy podać szczegóły:

1.7.3. Czy dopuszczenie do obrotu dla takiego samego produktu zostało zawieszono/cofnięte w innym państwie?

tak

nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 1.7.4.

1.7.4. Wnioski o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu w innych państwach

Dopuszczony²⁷⁾

państwo:

data dopuszczenia:

nazwa:

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Sprawa w toku

państwo:

data złożenia wniosku:

nazwa:

Odmówiono dopuszczenia

państwo:

data odmowy:

nazwa:

powód odmowy:

Wycofany (przez podmiot odpowiedzialny przed uzyskaniem dopuszczenia)

państwo:

data wycofania:

nazwa:

powód wycofania:

Zawieszony/wycofany (przez uprawniony organ)

państwo:

data zawieszenia:

powód wycofania:

nazwa:

2. KATEGORIA PRODUKTU LECZNICZEGO ²⁸⁾**2.1. PRODUKT WYMAGAJĄCY PRZEDSTAWIENIA WYNIKÓW BADAŃ TOKSYKOLOGICZNYCH, FARMAKOLOGICZNYCH I KLINICZNYCH:**

- Wyniki i sprawozdania z badań własnych (tj. Część I, II, III i IV lub odpowiednie moduły Wspólnego Dokumentu Technicznego (CTD) zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne)
- Nowa substancja czynna²⁹⁾
- Znana substancja czynna³⁰⁾
- Substancja czynna o ugruntowanym zastosowaniu medycznym potwierdzonym publikacjami w literaturze fachowej
- Wyniki i sprawozdania z badań własnych wraz z odniesieniami do publikacji w literaturze fachowej

2.2. PRODUKT NIEWYMAGAJĄCY PRZEDSTAWIENIA WYNIKÓW BADAŃ TOKSYKOLOGICZNYCH, FARMAKOLOGICZNYCH I KLINICZNYCH:

- Odpowiednik oryginalnego gotowego produktu leczniczego posiadający zgodę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie na rynek oryginalnego produktu leczniczego na wykorzystanie wyników badań zgodnie z art. 15 ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne³¹⁾

Oryginalny gotowy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
- Aktualny numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu³²⁾:

- Odpowiednik oryginalnego gotowego produktu leczniczego zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę-Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych³³⁾

Oryginalny gotowy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- Dopuszczony do obrotu przez co najmniej 3 lata za granicą
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna
 - Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
 - Data pierwszego dopuszczenia do obrotu..... Państwo:
- Dopuszczony do obrotu przez co najmniej 3 lata na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna.....
 - Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....
 - Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce.....
 - Data pierwszego dopuszczenia w Polsce.....
- Oryginalny gotowy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wykorzystany w badaniach równoważności biologicznej (jeżeli dotyczy)
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna.....
 - Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....
 - Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce.....

Odpowiednik oryginalnego gotowego produktu leczniczego posiadający

- inne wskazania**
 inną drogę podania
 inne dawkowanie

zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne ³⁴⁾

Oryginalny gotowy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- Dopuszczony do obrotu przed co najmniej 3 laty za granicą
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna.....
 - Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....
 - Data pierwszego dopuszczenia do obrotu..... Państwo:
- Dopuszczony do obrotu przed co najmniej 3 laty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna.....
 - Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....
 - Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce.....
 - Data pierwszego dopuszczenia w Polsce.....
- Gotowy oryginalny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wykorzystany w badaniach równoważności biologicznej (jeżeli dotyczy)
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna.....
 - Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....

Produkt zawierający mieszaninę znanych składników zgodnie z art. 15 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne ³⁵⁾.

3. DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU

Wypełnia pracownik przyjmujący wniosek, potwierdzając dostarczenie dokumentu w zaciemnionej kolumnie

3.1. Dowód wpłaty	
3.2. Zgoda podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oryginalnego produktu leczniczego na wykorzystanie wyników badań	
3.3. Wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej	
3.4. Pełnomocnictwo do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego	
3.5. Przebieg pracy zawodowej osoby wskazanej przez podmiot odpowiedzialny, do której obowiązków należy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w Polsce	
3.6. Kopie zezwoleń na prowadzenie wytwarzania:	
- Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego	
- Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznająca zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wytwarzanego za granicą	
3.7. Schemat procesu wskazujący udział różnych wytwórców w procesie wytwarzania produktu leczniczego (w tym wytwórców biorących udział w pobieraniu prób i badaniu do zwolnienia serii)	
3.8. Pismo upoważniające do wglądu do <i>Drug Master File(s)</i> lub kopia certyfikatu(ów) zgodności z Farmakopeą Europejską	

3.9.	Kopia pisemnego potwierdzenia od wytwórcy substancji czynnej, że podmiot odpowiedzialny będzie informowany o wprowadzeniu wszelkich zmian do procesu wytwarzania lub specyfikacji	
3.10.	Certyfikat(y) bezpieczeństwa wydany(e) przez Komisję Farmakopei Europejskiej do celów oceny ryzyka przenoszenia TSE	
3.11.	Kopia zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu GMO lub pisemne zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia takiego dokumentu przed zakończeniem postępowania dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy	
3.12.	Kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska	
3.13.	Tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny/osobę upoważnioną (podpis, pieczęć) – wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word oraz w języku angielskim, zatwierdzony przez organ dopuszczający do obrotu produkt w państwie pochodzenia podmiotu odpowiedzialnego (lub uwierzytelniona kopia tłumaczenia na język angielski), jeżeli produkt wytwarzany poza Polską	
3.14.	Tekst ulotki w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny/osobę upoważnioną (podpis, pieczęć) – wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word oraz w języku angielskim, zatwierdzony przez organ dopuszczający do obrotu produkt w państwie pochodzenia podmiotu odpowiedzialnego (lub uwierzytelniona kopia tłumaczenia na język angielski), jeżeli produkt wytwarzany poza Polską	
3.15.	Oznakowanie produktu leczniczego (w języku polskim) autoryzowane przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć)	
	- Tekst oznakowania na opakowaniu bezpośrednim (wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word)	
	- Projekt graficzny oznakowania bezpośredniego (w skali 1:1 lub, gdy to niemożliwe, z podaniem skali)	
	- Tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym (wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word)	
	- Projekt graficzny oznakowania zewnętrznego (w skali 1:1 lub, gdy to niemożliwe, z podaniem skali)	
3.16.	Lista państw, w których produkt został dopuszczony do obrotu, jeżeli dotyczy	
3.17.	Kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jeżeli dotyczy ²⁷⁾	
3.18.	Załącznik do wniosku dotyczący TSE	
	- A/TSE Materiały pochodzące od zwierząt, których dotyczą wytyczne w sprawie TSE	
	- B/TSE Inne materiały pochodzące od zwierząt	
	- C/TSE Albuminy lub tkanki pochodzące od ludzi	
3.19.	Certyfikat produktu leczniczego według wzoru Światowej Organizacji Zdrowia	

podpis i pieczęć pracownika
 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

4. TABELA POWIĄZAŃ

4.1. CTD

Pracownik przyjmujący wniosek potwierdza dostarczenie dokumentu w zaciemnionej kolumnie

MODUŁ 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE I DRUKI INFORMACYJNE						
CTD	CTD UE (NTA, TOM 2B, wydanie z 2001 r.)	NTA, TOM 2B (wydanie z 1998 r.)	NTA	Tom	Strony od - do	
1.1	Ogólny spis treści	---				
1.2	Formularz wniosku	Dane administracyjne	I A			
1.3	Charakterystyka produktu leczniczego, informacje na opakowaniach i ulotka dla pacjenta					
1.3.1	Charakterystyka produktu leczniczego	Charakterystyka produktu leczniczego	I B 1			
1.3.2	Informacje na opakowaniach	Propozycja opakowania, informacji na opakowaniach i ulotki dla pacjenta	I B 2			
1.3.3	Ulotka dla pacjenta					
1.3.4	Projekty graficzne		I B 2			
1.3.5	Charakterystyki produktu zatwierdzone wcześniej w krajach członkowskich UE		I A			
1.4	Informacje na temat ekspertów	Raporty ekspertów: podpisy ekspertów	I C			
1.5	Szczególne wymagania dla różnych rodzajów wniosków					
1.5.1	Informacje dotyczące wniosków opartych na bibliografii					
1.5.2	Informacje dotyczące wniosków skróconych dla produktów odtwórczych (generycznych)					
Aneks I	Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego	Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego/ ekotoksyczność (w przypadku produktów innych niż organizmy zmodyfikowane genetycznie, non-GMO – <i>non-genetically modified organisms</i>)	III R			
		Dane dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO) lub składających się z takich organizmów	II H			
Aneks II	Sieroce produkty lecznicze – wykazanie istotnych korzyści					

MODUŁ 2 – PODSUMOWANIA ZAWARTE WE WSPÓLNYM DOKUMENCIE TECHNICZNYM						
CTD	CTD UE (NTA, TOM 2B, wydanie z 2001 r.)	NTA, TOM 2B (wydanie z 1998 r.)	NTA	Tom	Strony od - do	
2.1	Ogólny spis treści CTD dla Modułów 2, 3, 4 i 5	Spis treści dla pozostałej części dokumentacji	I A			
2.2	Wprowadzenie	Profil produktu	I C			
2.3	Ogólne podsumowanie jakości	Raport eksperta na temat dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej	I C 1			
2.4	Przegląd niekliniczny	Raport eksperta na temat dokumentacji toksykologiczno-farmakologicznej	I C 2			
2.5	Przegląd kliniczny	Raport eksperta na temat dokumentacji klinicznej	I C 3			
2.6	Streszczenie danych nieklinicznych	Załączniki do raportu eksperta toksykologiczno-farmakologicznego	I C 2			
2.6.1	Wprowadzenie					
2.6.2	Pisemne streszczenie danych farmakologicznych	Streszczenie pisemne	I C 2			
2.6.3	Tabelaryczne streszczenie danych farmakologicznych	Zestawienie tabelaryczne	I C 2			

2.6.4	Pisemne streszczenie danych farmakokinetycznych	Streszczenie pisemne	I C 2		
2.6.5	Tabelaryczne streszczenie danych farmakokinetycznych	Zestawienie tabelaryczne	I C 2		
2.6.6	Pisemne streszczenie danych toksykologicznych	---	---		
2.6.7	Tabelaryczne streszczenie danych toksykologicznych	Zestawienie tabelaryczne	I C 2		
2.7	Podsumowanie kliniczne	Załączniki do raportu eksperta klinicznego	I C 3		
2.7.1	Podsumowanie badań biofarmaceutycznych i odnośnych metod analitycznych	Streszczenie pisemne	I C 3		
2.7.2	Podsumowanie klinicznych badań farmakologicznych	Streszczenie pisemne	I C 3		
2.7.3	Podsumowanie skuteczności klinicznej	Streszczenie pisemne	I C 3		
2.7.4	Podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego	Streszczenie pisemne	I C 3		
2.7.5	Piśmiennictwo				
2.7.6	Skrótowe przedstawienie wyników poszczególnych badań	Zestawienie tabelaryczne	I C 3		

MODUŁ 3 – JAKOŚĆ						
CTD	CTD UE (NTA, TOM 2B, wydanie z 2001 r.)	NTA, TOM 2B (wydanie z 1998 r.)	NTA	Tom	Strony od - do	
3.1	Spis treści modułu 3	---	---			
3.2	Dane zasadnicze	Szczegółowa dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna, biologiczna	II			
3.2.S	Substancja czynna	Substancja(e) czynna(e)				
3.2.S.1	Informacje ogólne	Szczegółowe dane o substancji czynnej (dane naukowe)	II C 1.2			
3.2.S.1.1	Nazewnictwo	Nazewnictwo	II C 1.2.1			
3.2.S.1.2	Struktura	Opis ogólny: wzór strukturalny	II C 1.2.2			
3.2.S.1.3	Właściwości ogólne	Właściwości fizykochemiczne wytworzonej substancji czynnej	II C 1.2.5			
3.2.S.2	Wytwarzanie	Wytwarzanie	II C 1.2.3			
3.2.S.2.1	Wytwórca (wytwórcy)	Nazwa i adres wytwórcy (wytwórców)	II C 1.2.3			
3.2.S.2.2	Opis procesu wytwarzania i jego kontroli	Ogólny opis wytwarzania	II C 1.2.3			
3.2.S.2.3	Kontrola materiałów	Kontrola jakości podczas wytwarzania	II C 1.2.4			
3.2.S.2.4	Kontrole etapów krytycznych i produktów pośrednich	Kontrola jakości podczas wytwarzania	II C 1.2.4			
3.2.S.2.5	Walidacja i/lub ocena procesów	---	---			
3.2.S.2.6	Badania rozwojowe procesu wytwarzania	---				
3.2.S.3	Charakterystyka					
3.2.S.3.1	Opis struktury i innych cech charakterystycznych	Badania chemiczne wytworzonej substancji czynnej	II C 1.2.5			
3.2.S.3.2	Zanieczyszczenia	Zanieczyszczenia	II C 1.2.6			
3.2.S.4	Kontrola substancji czynnej	Specyfikacje i badania kontrolne	II C 1.1			
3.2.S.4.1	Specyfikacja	Specyfikacje i badania kontrolne	II C 1.1			
3.2.S.4.2	Metody badań analitycznych	Specyfikacje i badania kontrolne	II C 1.1			
3.2.S.4.3	Walidacja metod analitycznych	Walidacja metod	II C 1.2.5			
3.2.S.4.4	Badanie serii	Wyniki badań analitycznych serii	II C 1.2.7			
3.2.S.4.5	Uzasadnienie specyfikacji	Uzasadnienie wyboru stosowanych metod analitycznych i zastosowanych wzorców	II C 1.2.5			
3.2.S.5	Wzorce lub materiały odniesienia	Pełna charakterystyka wzorców i materiałów odniesienia Wyniki badań analitycznych serii	II C 1.2.5 II C 1.2.7			
3.2.S.6	Opakowanie bezpośrednie i system jego zamknięcia	---				
3.2.S.7	Trwałość	Badania trwałości substancji czynnej (czynnych)	II F 1			
3.2.P	Produkt leczniczy					
3.2.P.1	Opis i skład produktu leczniczego	Skład środka farmaceutycznego i sposób opakowania	II A			

3.2.P.2	Ogólne badania rozwojowe nad produktem leczniczym	Ogólne badania rozwojowe nad produktem leczniczym	II A 4			
3.2.P.3	Wytwarzanie	Opis metody wytwarzania	II B			
3.2.P.3.1	Wytwórca (wytwórcy)	Dane ogólne	I A			
3.2.P.3.2	Skład serii	Przepis technologiczny	II B.1			
3.2.P.3.3	Opis procesu wytwarzania i jego kontroli	Opis procesu wytwarzania (w tym kontrola na pośrednich etapach wytwarzania)	II B.2			
3.2.P.3.4	Kontrola etapów krytycznych i produktów pośrednich	Opis procesu wytwarzania (w tym kontrola na pośrednich etapach wytwarzania)	II B.2			
3.2.P.3.5	Walidacja i/ lub ocena procesów	Walidacja procesu	II B.3			
3.2.P.4	Kontrola substancji pomocniczych	Substancje pomocnicze	II C 2			
3.2.P.4.1	Specyfikacje	Specyfikacje i badania kontrolne	II C 2.1			
3.2.P.4.2	Metody badań analitycznych	Specyfikacje i badania kontrolne	II C 2.1			
3.2.P.4.3	Walidacja metod analitycznych	Dane naukowe	II C 2.2			
3.2.P.4.4	Uzasadnienie specyfikacji	Dane naukowe	II C 2.2			
3.2.P.4.5	Substancje pomocnicze pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego	---				
3.2.P.4.6	Nowe substancje pomocnicze (ref. do A 3)	Substancje pomocnicze nie-opisane w farmakopei Dane naukowe	II C 2.2.1 II C 2.2			
3.2.P.5	Kontrola produktu leczniczego	Badania kontrolne wyrobu gotowego	II E			
3.2.P.5.1	Specyfikacja (e)	Wymagania dla produktu Wymagania dla produktu w proponowanym okresie ważności	II E 1.1 II F 2			

MODUŁ 3 – JAKOŚĆ

CTD	CTD UE (NTA, TOM 2B, wydanie z 2001 r.)	NTA, TOM 2B (wydanie z 1998 r.)	NTA	Tom	Strony od - do
3.2.P.5.2	Metody badań analitycznych	Metody badań kontrolnych	II.E 1.2		
3.2.P.5.3	Walidacja metod analitycznych	Walidacja metod analitycznych	II.E 2.1		
3.2.P.5.4	Badania serii	Analiza serii	II.E 2.2		
3.2.P.5.5	Charakterystyka zanieczyszczeń	---			
3.2.P.5.6	Uzasadnienie specyfikacji	Uzasadnienie wyboru metod analitycznych i zastosowanych wzorców	II.E 2.1		
3.2.P.6	Wzorce lub materiały odniesienia	Wyniki badań analitycznych serii i zastosowane wzorce	II.E 2.2		
3.2.P.7	Opakowanie bezpośrednie i system jego zamknięcia	Opakowanie bezpośrednie	II C 3		
3.2.P.8	Trwałość	Badania trwałości produktu leczniczego	II F 2		
3.2.A	Załączniki				
3.2.A.1	Pomieszczenia i wyposażenie produkcyjne	---			
3.2.A.2	Ocena bezpieczeństwa pod kątem przypadkowych zanieczyszczeń	---			
3.2.A.3	Nowe substancje pomocnicze	---			
3.2.R	Informacje regionalne	---			
3.3	Piśmiennictwo	Inne informacje	II Q		

MODUŁ 4 – SPRAWOZDANIA Z BADAŃ NIEKLINICZNYCH

CTD	CTD UE (NTA, TOM 2B, wydanie z 2001 r.)	NTA, TOM 2B (wydanie z 1998 r.)	NTA	Tom	Strony od - do
4.1	Spis treści modułu 4	---	---		
4.2	Sprawozdania z badań	Dokumentacja toksykologiczno-farmakologiczna	III		
4.2.1	Farmakologia	Farmakodynamika	III F		
4.2.1.1	Farmakodynamika związana ze wskazaniami	Efekty farmakodynamiczne związane z proponowanymi wskazaniami	III F 1		
4.2.1.2	Farmakodynamika niezwiązana ze wskazaniami	Farmakodynamika ogólna	III F 2		
4.2.1.3	Farmakologia bezpieczeństwa	Farmakodynamika ogólna	III F 2		
4.2.1.4	Farmakodynamiczne interakcje z innymi lekami	Interakcje z innymi lekami	III F 3		

4.2.2	Farmakokinetyka	Farmakokinetyka	III G			
4.2.2.1	Metody analityczne i walidacja	Inne informacje	III Q			
4.2.2.2	Wchłanianie	Farmakokinetyka po podaniu jednorazowym Farmakokinetyka po podaniu wielokrotnym	III G 1 III G 2			
4.2.2.3	Dystrybucja	Dystrybucja u zdrowych zwierząt i zwierząt w ciąży	III G 3			
4.2.2.4	Metabolizm	Biotransformacja	III G 4			
4.2.2.5	Wydalenie	Farmakokinetyka	III G 1, III G 2			
4.2.2.6	Farmakokinetyczne interakcje z innymi lekami (niekliniczne)	---				
4.2.2.7	Inne badania farmakokinetyczne	---				
4.2.3	Toksykologia	Toksyczność	III A			
4.2.3.1	Toksyczność po podaniu jednorazowym	Badania toksyczności po podaniu jednorazowym	III A 1			
4.2.3.2	Toksyczność po podaniu wielokrotnym	Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym	III A 2			
4.2.3.3	Genotoksyczność	Potencjał mutagenny	III D			
4.2.3.4	Rakotwórczość	Potencjał rakotwórczy	III E			
4.2.3.5	Toksyczny wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa	Funkcje rozrodcze Toksyczność w okresie zarodkowym, płodowym i okołoporodowa	III B III C			
4.2.3.6	Tolerancja miejscowa	Tolerancja miejscowa	III H			
4.2.3.7	Inne badania toksyczności	Inne informacje	III Q			
4.3	Piśmiennictwo	Inne informacje	III Q			

MODUŁ 5 – SPRAWOZDANIA Z BADAŃ KLINICZNYCH

CTD	CTD UE (NTA, TOM 2B, wydanie z 2001 r.)	NTA, TOM 2B (wydanie z 1998 r.)	NTA	Tom	Strony od - do	
5.1	Spis treści modułu 5	---	---			
5.2	Tabelaryczny spis wszystkich badań klinicznych	Raport eksperta na temat dokumentacji klinicznej, załącznik 2: Podsumowanie pisemne – przegląd tabelaryczny	I C 3			
5.3	Sprawozdania z badań klinicznych	Dokumentacja kliniczna	IV			
5.3.1	Sprawozdania z badań biofarmaceutycznych	Farmakokinetyka	IV A 1			
5.3.2	Sprawozdania z badań dotyczących farmakokinetyki z zastosowaniem biomateriałów pochodzenia ludzkiego	Farmakokinetyka	IV A 2			
5.3.3	Sprawozdania z badań farmakokinetycznych (PK) u ludzi	Farmakokinetyka	IV A 2			
5.3.4	Sprawozdania z badań farmakodynamicznych (PD) u ludzi	Farmakodynamika	IV A 1			
5.3.5	Sprawozdania z badań skuteczności i bezpieczeństwa	Badania kliniczne	IV B 1			
5.3.6	Sprawozdania z doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu	Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu (o ile istnieją)	IV B 2			
5.3.7	Formularze opisu przypadków i wykaz poszczególnych pacjentów, o ile zostały złożone	Załącznik do każdego raportu z badań klinicznych, o ile zostanie złożony	IV B 1			
5.4	Piśmiennictwo	Opublikowane i nieopublikowane doświadczenia Inne informacje	IV B 3 IV Q			

podpis i pieczęć pracownika
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

4.2. Dokumentacja w formacie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne

Pracownik przyjmujący wniosek potwierdza dostarczenie dokumentu w zaciemnionej kolumnie

CZEŚĆ I – STRESZCZENIE DOKUMENTACJI						
NTA	NTA, TOM 2B (wydanie z 1998 r.)	CTD UE (NTA, TOM 2B, wydanie z 2001 r.)	CTD	Tom	Strony od - do	
IA	DANE ADMINISTRACYJNE W tym spis treści pozostałej części dokumentacji	Formularz wniosku Ogólny spis treści	1.2 1.1			
IB	CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, INFORMACJE NA OPAKOWANIACH I ULOTKA DLA PACJENTA					
IB 1	Charakterystyka produktu leczniczego	Charakterystyka produktu leczniczego	1.3.1			
IB 2	Propozycja opakowania, informacji na opakowaniach i ulotki dla pacjenta	Informacje na opakowaniach Ulotka dla pacjenta	1.3.2 1.3.3			
IB 3	Charakterystyki produktu zatwierdzone wcześniej w krajach członkowskich UE	Załącznik do formularza wniosku	1.2			
IC	RAPORTY EKSPERTÓW					
IC 1	Raport eksperta na temat dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej					
IC 1	Profil produktu	Wprowadzenie	2.2			
IC 1	Ocena krytyczna	Ogólne podsumowanie jakości	2.3			
IC 1	Podpis, informacja na temat eksperta	Informacje na temat ekspertów	1.4			
IC 1	Załącznik 1: Zestawienia tabelaryczne	---	---			
IC 1	Załącznik 2: Streszczenie pisemne	---	---			
IC 2	Raport eksperta na temat dokumentacji toksykologiczno- -farmakologicznej					
IC 2	Profil produktu	Wprowadzenie	2.2			
IC 2	Ocena krytyczna	Przegląd niekliniczny	2.4			
IC 2	Podpis, informacja na temat eksperta	Informacje na temat ekspertów	1.4			
IC 2	Załącznik 1: Zestawienia tabelaryczne	Streszczenia danych nieklinicznych Tabelaryczne streszczenie danych farmakologicznych Tabelaryczne streszczenie danych farmakokinetycznych Tabelaryczne streszczenie danych toksykologicznych	2.6.3 2.6.5 2.6.7			
IC 2	Załącznik 2: Podsumowanie tabelaryczne	Streszczenia danych nieklinicznych Tabelaryczne streszczenie danych farmakologicznych Tabelaryczne streszczenie danych farmakokinetycznych Tabelaryczne streszczenie danych toksykologicznych	2.6.3 2.6.5 2.6.7			
IC 2	Załącznik 2: Streszczenia pisemne (farmakologia)	Streszczenia danych nieklinicznych Pisemne streszczenie danych farmakologicznych Pisemne streszczenie danych farmakokinetycznych	2.6.2 2.6.4			
IC 3	Raport eksperta na temat dokumentacji klinicznej					
IC 3	Profil produktu	Wprowadzenie	2.2			
IC 3	Ocena krytyczna	Przegląd kliniczny	2.5			
IC 3	Podpis, informacja na temat eksperta	Informacja na temat ekspertów	1.4			
IC 3	Załącznik 1: Zestawienia tabelaryczne	Skrótowe przedstawienie wyników poszczególnych badań	2.7.5			
IC 3	Załącznik 2: Streszczenie pisemne	Podsumowanie kliniczne	2.7			

CZĘŚĆ II – DOKUMENTACJA CHEMICZNA, FARMACEUTYCZNA I BIOLOGICZNA					
NTA	NTA, TOM 2B (wydanie z 1998 r.)	CTD UE (NTA, TOM 2B, wydanie z 2001 r.)	CTD	Tom	Strony od - do
II A	SKŁAD PRODUKTU LECZNICZEGO I PROPONOWANY SPOSÓB OPAKOWANIA	OPIS I SKŁAD PRODUKTU LECZNICZEGO	3.2.P.1		
II A 1	Skład produktu leczniczego	Skład	3.2.P.1		
II A 2	Pojemnik (krótki opis)	Rodzaj opakowania bezpośredniego i system jego zamknięcia	3.2.P.1		
II A 3	Postać (cie) do stosowania klinicznego	Badania rozwojowe dotyczące składu i postaci farmaceutycznej	3.2.P.2.2.1		
II A 4	Ogólne badania rozwojowe nad produktem leczniczym	Ogólne badania rozwojowe nad produktem leczniczym	3.2.P.2		
II B	OPIS METODY WYTWARZANIA	Wytwarzanie	3.2.P.3		
II B 1	Przepis technologiczny	Skład serii	3.2.P.3.2		
II B 2	Opis procesu wytwarzania (w tym kontrola na pośrednich etapach wytwarzania)	Opis procesu wytwarzania i jego kontroli Kontrola etapów krytycznych i produktów pośrednich	3.2.P.3.3 3.2.P.3.4		
II B 3	Walidacja procesu	Walidacja i (lub) ocena procesu Program walidacji procesu dla produktu leczniczego	3.2.P.3.5 3.2.R		
II C	KONTROLA SUROWCÓW UŻYTYCH DO WYTWARZANIA PRODUKTU LECZNICZEGO				
II C 1	Substancja (e) czynna (e)	Kontrola substancji czynnej	3.2.S.4		
II C 1.1	Specyfikacje i badania kontrolne	Specyfikacja Metody badań analitycznych	3.2.S.4.1 3.2.S.4.2		
II C 1.2	Szczegółowe dane o substancji czynnej (dane naukowe)				
II C 1.2.1	Nazewnictwo	Nazewnictwo	3.2.S.1.1		
II C 1.2.2	Opis ogólny	Struktura	3.2.S.1.2		
II C 1.2.3	Wytwarzanie	Wytwarzanie	3.2.S.2		
II C 1.2.4	Kontrola jakości w czasie wytwarzania	Kontrola materiałów Kontrola etapów krytycznych i produktów pośrednich	3.2.S.2.3 3.2.S.2.4		
II C 1.2.5	Badanie chemiczne wytworzonej substancji czynnej	Charakterystyka: opis struktury i innych cech charakterystycznych Właściwości ogólne Wzorce lub materiały odniesienia Walidacja metod analitycznych	3.2.S.3.1 3.2.S.1.3 3.2.S.5 3.2.S.4.3		
II C 1.2.6	Zanieczyszczenia	Zanieczyszczenia	3.2.S.3.2		
II C 1.2.7	Wyniki badań analitycznych serii	Badanie serii Wzorce lub materiały odniesienia	3.2.S.4.4 3.2.S.5		
II C 2	Substancje pomocnicze	Kontrola substancji pomocniczych	3.2.P.4		
II C 2.1	Specyfikacje i badania kontrolne	Specyfikacje Metody badań analitycznych	3.2.P.4.1 3.2.P.4.2		
II C 2.2	Dane naukowe	Nowe substancje pomocnicze	3.2.P.4.6		
II C 3	Opakowanie bezpośrednie	Opakowanie bezpośrednie i system jego zamknięcia	3.2.P.7		
II D	BADANIA KONTROLNE PRODUKTÓW POŚREDNICH	Kontrola etapów krytycznych i produktów pośrednich	3.2.P.3.4		
II E	BADANIA KONTROLNE PRODUKTU KOŃCOWEGO	Kontrola produktu leczniczego	3.2.P.5		
II E 1	Specyfikacje i badania kontrolne				
II E 1.1	Wymagania dla produktu przy zwalnianiu serii i metody badań analitycznych	Specyfikacja (e)	3.2.P.5.1		
II E 1.2	Metody badań kontrolnych	Metody badań analitycznych	3.2.P.5.2		
II E 2	Dane naukowe				
II E 2.1	Uzasadnienie wyboru metod analitycznych i zastosowanych wzorców	Walidacja metod analitycznych Uzasadnienie specyfikacji	3.2.P.5.3 3.2.P.5.6		
II E 2.2	Analiza serii	Badania serii Wzorce lub materiały odniesienia	3.2.P.5.4 3.2.P.6		

II F	BADANIA TRWAŁOŚCI				
II F 1	Badanie trwałości substancji czynnej	Substancja czynna: trwałość	3.2.S.7		
II F 2	Badanie trwałości produktu leczniczego	Produkt leczniczy: trwałość Specyfikacje dla okresu ważności	3.2.P.8 3.2.P.5.1		
II G	BIODOSTĘPNOŚĆ/ BIORÓWNOWAŻNOŚĆ	Sprawozdania z badań biofarmaceutycznych	5.3.1		
II H	DANE DOTYCZĄCE OCENY RYZYKA DLA ŚRODOWISKA NATURALNEGO W PRZYPADKU PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH ORGANIZMY ZMODYFIKOWANE GENETYCZNIE (GMO - <i>genetically modified organisms</i>) LUB SKŁADAJĄCYCH SIĘ Z TAKICH ORGANIZMÓW	Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego	1.6		
II Q	INNE INFORMACJE	---	---		

CZĘŚĆ III - DOKUMENTACJA TOKSYKOLOGICZNO-FARMAKOLOGICZNA

NTA	NTA, TOM 2B (wydanie z 1998 r.)	CTD UE (NTA, TOM 2B, wydanie z 2001 r.)	CTD	Tom	Strony od - do
III A	TOKSYCZNOŚĆ	TOKSYKOLOGIA	4.2.3		
III A 1	Badania toksyczności po podaniu jednorazowym	Toksyczność po podaniu jednorazowym	4.2.3.1		
III A 2	Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym	Toksyczność po podaniu wielokrotnym	4.2.3.2		
III B	FUNKCJE ROZRODCZE (PŁODNOŚĆ I OGÓLNA ZDOLNOŚĆ DO ROZRODU)	Toksyczny wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa	4.2.3.5		
III C	TOKSYCZNOŚĆ DLA ZARODKA, PŁODU I OKOŁOPORODOWA	Toksyczny wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa	4.2.3.5		
III D	POTENCJAŁ MUTAGENNY	Genotoksyczność	4.2.3.3		
III E	POTENCJAŁ RAKOTWÓRCZY	Rakotwórczość	4.2.3.4		
III F	FARMAKODYNAMIKA	FARMAKOLOGIA	4.2.1		
III F 1	Efekty farmakodynamiczne związane ze wskazaniami	Farmakodynamika związana ze wskazaniami	4.2.1.1		
III F 2	Farmakodynamika niezwiązana ze wskazaniami	Farmakodynamika niezwiązana ze wskazaniami Farmakologia bezpieczeństwa	4.2.1.2 4.2.1.3		
III F 3	Interakcje z innymi lekami	Farmakodynamiczne interakcje z innymi lekami	4.2.1.4		
III G	FARMAKOKINETYKA	FARMAKOKINETYKA	4.2.2		
III G 1	Farmakokinetyka po podaniu jednorazowym	Wchłanianie	4.2.2.2		
III G 2	Farmakokinetyka po podaniu wielokrotnym	Wchłanianie	4.2.2.2		
III G 3	Dystrybucja u zdrowych zwierząt i zwierząt w ciąży (np. autoradiografia)	Dystrybucja	4.2.2.3		
III G 4	Biotransformacja	Metabolizm Wydalenie	4.2.2.4 4.2.2.5		
III H	TOLERANCJA MIEJSCOWA (O ILE DOTYCZY)	Tolerancja miejscowa	4.2.3.6		
III Q	INNE INFORMACJE	Inne badania toksyczności	4.2.3.7		
III R	OCENA RYZYKA DLA ŚRODOWISKA NATURALNEGO/ EKOTOKSYCZNOŚĆ (w przypadku produktów innych niż organizmy zmodyfikowane genetycznie, GMO)	Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego	1.6		

CZEŚĆ IV – DOKUMENTACJA KLINICZNA						
NTA	NTA, TOM 2B (wydanie z 1998 r.)	CTD UE (NTA, TOM 2B, wydanie z 2001 r.)	CTD	Tom	Strony od - do	
IV A	FARMAKOLOGIA KLINICZNA					
IV A 1	Farmakodynamika	Sprawozdania z badań farmakodynamicznych (PD) u ludzi	5.3.4			
IV A 2	Farmakokinetyka	Sprawozdania z badań biofarmaceutycznych Sprawozdania z badań dotyczących farmakokinetyki z zastosowaniem biomateriałów pochodzenia ludzkiego Sprawozdania z badań farmakokinetycznych (PK) u ludzi	5.3.1 5.3.2 5.3.3			
IV B	DOŚWIADCZENIA KLINICZNE					
IV B 1	Badania kliniczne	Sprawozdania z badań skuteczności i bezpieczeństwa	5.3.5			
IV B 2	Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu (o ile istnieją)	Sprawozdania z doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu	5.3.6			
IV B 3	Opublikowane i nie-opublikowane doświadczenia (inne niż 1)	Inne sprawozdania z badań klinicznych	5.3.5.4			
IV Q	INNE INFORMACJE	---	---			

podpis i pieczęć pracownika
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

CZĘŚĆ B**Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu według procedur obowiązujących w państwach Unii Europejskiej**Nazwa produktu leczniczego¹⁾:Substancja(e) czynna(e)⁵⁾:Moc²⁾:Postać farmaceutyczna⁷⁾:

Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek:

Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny (pełnomocnik)³⁾:

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko

Miejsce i data (dzień-miesiąc-rok) Podpis

1. SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU WEDŁUG PROCEDUR OBOWIĄZUJĄCYCH W UNII EUROPEJSKIEJ**KATEGORIA PRODUKTU – punkty 1.1. oraz 1.2. dotyczą wyłącznie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej w procedurze scentralizowanej i wzajemnego uznawania****1.1. NINIEJSZY WNIOSEK DOTYCZY:** 1.1.1. Produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu według procedury scentralizowanej Grupa A Grupa BData pozytywnej opinii CPMP:
(dd-mm-rr)

Czy produkt leczniczy został zgłoszony w Polsce do procedury przyjętej przez państwa CADREAC dla procedury scentralizowanej?

- Nie
- Tak

Dane osoby wskazanej do kontaktów na terenie Unii Europejskiej odpowiedzialnej za wadliwe produkty i wycofywanie z rynku (dotyczy wyłącznie preparatów dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej w procedurze scentralizowanej)

Nazwisko
Adres
Państwo
Telefon całodobowy
Telefaks
E-mail

- 1.1.2. Produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu według procedury wzajemnego uznawania

- Referencyjne państwo członkowskie UE (RMS):
- Data pozwolenia: (dd-mm-rr) [] [] [] [] [] []
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- Numer procedury:

- Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w wyniku pierwszego zastosowania procedury wzajemnego uznawania w następujących państwach UE:

AT	BE	DE	DK	EL	ES	FI	FR	IS	IR	IT	LI	LU	NL	NO	PT	SE	UK

- Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w wyniku powtórnego zastosowania procedury wzajemnego uznawania w następujących państwach UE:

AT	BE	DE	DK	EL	ES	FI	FR	IS	IR	IT	LI	LU	NL	NO	PT	SE	UK

Czy produkt leczniczy został zgłoszony do arbitrażu CPMP?

- Nie
- Tak
- Data zgłoszenia (dd-mm-rr) [] [] [] [] [] []
- Data wydania Decyzji Komisji Europejskiej (dd-mm-rr) [] [] [] [] [] []
- Numer Decyzji Komisji Europejskiej

Czy produkt leczniczy został zgłoszony w Polsce do procedury przyjętej przez państwa CADREAC dla procedury wzajemnego uznawania?

- Nie
- Tak

Proponowana nazwa produktu leczniczego:

Jeżeli proponuje się różne nazwy produktu leczniczego dla różnych państw, np. państw członkowskich UE w ramach procedury wzajemnego uznawania, nazwy te należy wymienić poniżej:

Państwo członkowskie UE:	Nazwa:
-	-
-	-
-	-

1.1.3. Produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w UE według procedury narodowej

- Numer pozwolenia, jeśli dostępny:
- Państwo UE

1.2. CZY WYSTĘPOWANO O NADANIE PRODUKTOWI LECZNICZEMU STATUSU LEKU SIEROCEGO?

- Nie
- Tak

- Postępowanie w toku
Numer Procedury EMEA dla leków sierocych
 - Status leku sierocego przyznano
Data (dd-mm-rr):
- W oparciu o kryterium istotnej korzyści: Tak
 Nie

Numer w rejestrze leków sierocych Unii Europejskiej produktów leczniczych

- Odmowa nadania statusu leku sierocego
Data (dd-mm-rr):
- Numer Decyzji Komisji
- Wycofano status leku sierocego
Data (dd-mm-rr):

2. DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU

Wypełnia pracownik przyjmujący wniosek, zaznaczając dostarczone dokumenty w zaciemnionej kolumnie

Procedura scentralizowana	
- kopia Decyzji Komisji Europejskiej	
- zgoda podmiotu odpowiedzialnego na udostępnienie przez EMEA danych	
- deklaracja podmiotu odpowiedzialnego o identyczności deklaracji	
Kopia decyzji przyznania statusu leku sierocego	
Procedura wzajemnego uznawania	
- zgoda podmiotu odpowiedzialnego na udostępnienie przez RMS danych	
- deklaracja podmiotu odpowiedzialnego o identyczności deklaracji	

 podpis i pieczęć pracownika
 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

CZĘŚĆ C**ZMIANY W POZWOLENIU NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYMAGAJĄCE
ZŁOŻENIA NOWEGO WNIOSKU na podstawie art. 31 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września
2001 r. — Prawo farmaceutyczne³⁶⁾**Nazwa produktu leczniczego¹⁾:Substancja(e) czynna(e)⁵⁾:Moc²⁾:Postać farmaceutyczna⁷⁾:Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie
produktu leczniczego na rynek:Osoba fizyczna upoważniona
przez podmiot odpowiedzialny
(pełnomocnik)³⁾:

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko
Miejsce i data (dzień-miesiąc-rok) Podpis**■ W przypadku istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce:**

- Nazwa podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:
.....
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna istniejącego produktu:
- Numer(y) pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu:

Zmiana istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy szczegółowo zdefiniować:

- zmiana lub dodanie nowej postaci farmaceutycznej
- dodanie nowej mocy / zmiana ilościowa substancji czynnej(ych)
- dodanie nowej drogi podania
- zmiana farmakokinetyki (w tym zmiana biodostępności)
- dodanie / zmiana wskazania na inny zakres terapeutyczny³⁷⁾
- zmiana jakościowa deklarowanej substancji czynnej niezdefiniowana jako nowa substancja czynna
 - zastąpienie przez inną sól /ester, kompleks/ pochodną (ta sama część aktywnej cząsteczki)
 - zastąpienie przez inny izomer, inną mieszaninę izomerów, mieszaniny przez izolowany izomer
 - zastąpienie substancji biologicznej lub substancji biotechnologicznej
 - inna(e) zmiana(y), wymieniona(e) w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczneNależy wyszczególnić:.....

- dodanie jednej lub więcej nowych substancji czynnych, w tym komponent antygenowych w przypadku szczepionek
- usunięcie jednej lub więcej substancji czynnych, w tym komponent antygenowych w przypadku szczepionek
- zmiana jakościowa deklarowanej substancji czynnej zdefiniowana jako wprowadzenie nowej substancji czynnej
 - zastąpienie przez inną sól /ester, kompleks/ pochodną (ta sama część aktywna cząsteczki)
 - zastąpienie przez inny izomer, inną mieszaninę izomerów, mieszaniny przez izolowany izomer
 - zastąpienie substancji biologicznej lub substancji biotechnologicznej
 - inna(e) zmiana(y), wymieniona(e) w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczneNależy wyszczególnić:.....

OBJAŚNIENIA UŻYTYCH WE WNIOSKU SKRÓTÓW I SPOSOBU WYPEŁNIANIA WNIOSKU

1. Objasnienia dotyczące wypełniania wniosku oraz zastosowane terminy i skrót

I. Wymagania ogólne

1. Wymagane jest złożenie oddzielnego wniosku dla każdej mocy i każdej postaci farmaceutycznej produktu leczniczego.
2. Wszystkie dostarczane kopie dokumentów należy przedstawić w formie uwierzytelnionej prawnie.
3. Wszystkie tłumaczenia dokumentów powinny być potwierdzone przez tłumacza przysięgłego bądź w przypadku dokumentacji naukowej — przez podmiot odpowiedzialny.
4. W przypadku wypełniania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego posiadającego wskazania terapeutyczne należy uwzględnić stosowną nomenklaturę.
5. Niniejszy wniosek może być składany zarówno w układzie dokumentacji obowiązującym aktualnie, jak i w układzie CTD.
6. Wniosek należy wypełnić w języku polskim.
7. W pkt 5 podane zostały powiązania między częściami dokumentacji, zależnie od formatu składanej dokumentacji.
8. Symbol ○ oznacza możliwość dokonania wyboru tylko jednej opcji, natomiast □ kilku jednocześnie.

II. Zastosowane terminy i skrót

1. **CADREAC** – *Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries*
2. **ChPL** – Charakterystyka Produktu Leczniczego
3. **CPMP** – *Committee for Proprietary Medicinal Products*
4. **CTD** – *Common Technical Document* – **WSPÓLNY DOKUMENT TECHNICZNY** – zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne
5. **EMA** – *The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*
6. **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*)
7. **ICH** – *International Conference of Harmonization*
8. **Kod ATC** – klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia)
9. **Lek sierocy** (*orphan drug* zgodnie z *Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament on orphan medicinal products*)
10. **MZ** – Minister Zdrowia
11. **NTA** – Wytyczne dla wnioskodawców w UE (*Notice to Applicants*)
12. **PROCEDURA SCENTRALIZOWANA dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w państwach Unii Europejskiej** (wymieniona w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) zgodnie z Rozporządzeniem Rady Europy (EC) Nr 2309/93
13. **PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNAWANIA** (zgodnie z art. 28 Dyrektywy 2001/83/EC) wymieniona w art. 19 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne
14. **RMS** – Referencyjne Państwo Członkowskie UE (*Reference Member State*)
15. **TSE** – zakaźna gąbczasta encefalopatia (*transmissible spongiform encephalopathy*)
16. **UE** – Unia Europejska

2. Szczegółowe objaśnienia dotyczące wypełniania wniosku

- 1) nazwa produktu leczniczego występująca we wniosku jest podawana bez mocy i postaci farmaceutycznej;
- 2) oddzielny wniosek należy przedstawić dla każdej mocy produktu leczniczego; w przypadku występowania produktu leczniczego o tej samej mocy w opakowaniach zewnętrznych różniących się ilością produktu leczniczego (np. różna liczba tabletek, ampulek itp.) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nadaje temu samemu wnioskowi kolejne numery zgodnie z rosnącą wielkością zawartości opakowania; jeśli substancja czynna występuje w postaci soli, wodzianu itp., należy w sposób jednoznaczny stwierdzić, czy moc dotyczy całej cząsteczki czy cząsteczki czynnej terapeutycznie; pola dotyczące substancji czynnej i mocy są ściśle ze sobą związane; jeśli w produkcie leczniczym występuje więcej niż jedna substancja czynna, należy wypełnić 2 pola dla każdej substancji czynnej, np.

Kwas acetylosalicylowy
200 mg

Kwas askorbowy
10 mg

jeżeli wniosek dotyczy produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniem do stosowania, moc produktu należy podać jako stopień rozcieńczenia, np. D lub DH, C lub CH, X lub XH;

- 3) należy załączyć upoważnienie do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) należy załączyć dowód opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 5) substancję czynną należy określić, podając jej nazwę powszechnie stosowaną (wersja łacińska i angielska)*; w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej należy podać, kierując się następującą kolejnością wyboru, jedną z nazw: wg Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną, nazwę naukową;
- 6) podać kod ATC do 5 poziomu (np. B01AC06 – leki przeciwzakrzepowe, inhibitory agregacji płytek z wyłączeniem heparyny); jeżeli produkt leczniczy może zostać zakwalifikowany do więcej niż jednej kategorii – należy podać wszystkie;
- 7) należy stosować obecnie obowiązujący wykaz terminów w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej;
- 8) w przypadku kiedy podmiot odpowiedzialny posiada swój oddział jedynie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, należy podać adres oddziału; należy załączyć wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej w przypadku podmiotu odpowiedzialnego będącego przedsiębiorcą w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. – Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z późn. zm.);
- 9) jeżeli osoba fizyczna, wymieniona w pkt 1.4.2. lub 1.4.3., upoważniona do komunikowania się w imieniu podmiotu odpowiedzialnego podczas procesu dopuszczania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zamieszkuje poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, musi podać adres korespondencyjny w Polsce;

* Jeśli dotyczy, należy dodatkowo podać sól lub stopień uwodnienia substancji czynnej.

- 10) należy załączyć przebieg pracy zawodowej osoby wskazanej przez podmiot odpowiedzialny, do której obowiązków należy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z przepisami art. 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 11) wytwórca zgodny z informacją umieszczaną na ulotce oraz, o ile dotyczy, na oznakowaniu opakowania;
- 12) należy załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznającej zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego/substancji czynnej wytwarzanego(y) za granicą;
- 13) dla każdego wytwórcy wymienionego w pkt 1.5. należy powtórzyć pełny zakres wymaganych informacji; w pkt 1.5.2. należy podać wszystkich wytwórców zgodnie z art. 2 pkt 42 i 43 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, włączając miejsca wytwarzania rozcieńczalników/rozpuszczalników występujących w oddzielnym pojemniku, stanowiących jednak integralną część produktu leczniczego; należy załączyć krótki opis czynności wykonywanych przez wytwórcę postaci farmaceutycznej oraz schemat procesu wytwarzania przedstawiający kolejność, w jakiej poszczególni wytwórcy biorą w nim udział;
wytwórca wymieniony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, wymieniony w pkt 1.5.1., jest wytwórcą odpowiedzialnym za zwolnienie serii. Powinien być wymieniony w pkt 1.5.2. tylko wówczas, gdy spełnia określone czynności w procesie wytwarzania inne niż związane ze zwalnianiem serii;
- 14) zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 15) zgodnie z art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 16) należy podać jedynie wytwórców finalnych substancji czynnych;
- 17) należy dołączyć kopię certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej;
- 18) należy załączyć pismo upoważniające do wglądu dla upoważnionych organów polskich;
- 19) należy załączyć kopię pisemnego potwierdzenia od wytwórcy substancji czynnej, że podmiot odpowiedzialny będzie informowany o wprowadzeniu wszelkich zmian procesu wytwarzania lub specyfikacji;
- 20) w przypadku każdej firmy kontraktowej należy podać, gdzie wykonywane są badania analityczne oraz gdzie są zbierane i przekazywane dane kliniczne;
- 21) w pkt 1.6.1. w przypadku zestawów roztworów/emulsji do sporządzania roztworów/emulsji do infuzji znajdujących się w pojemnikach kilkukomorowych należy podać całkowite ilości substancji w całych objętościach poszczególnych komór z uwzględnieniem wszystkich wielkości opakowań;
należy określić, do jakiej ilości postaci farmaceutycznej odnosi się podany skład (np. 1 kapsułka);
należy wymienić osobno substancje czynne i pomocnicze;
- 22) należy uwzględnić materiały wyjściowe używane przy wytwarzaniu substancji czynnej/pomocniczej; w przypadku odczynników/pożywek hodowlanych należy uwzględnić stosowane w przygotowaniu macierzystych i roboczych banków komórek;
należy przedstawić odpowiednio część A, B lub C załącznika do wniosku;
- 23) jeśli dostępny jest certyfikat bezpieczeństwa stosowania TSE Farmakopei Europejskiej, należy go przedstawić;
- 24) należy załączyć kopię zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego lub składającego się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) lub pisemne zobowiązanie podmiotu

- odpowiedzialnego do dostarczenia takiego dokumentu przed zakończeniem postępowania dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy;
- 25) jeżeli cały proces wytwarzania produktu GMO lub etapy tego procesu związane z użyciem produktu GMO przebiegają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, należy załączyć kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
- 26) uwaga: pojęcie „taki sam produkt” odnosi się do podmiotów odpowiedzialnych pochodzących z tej samej spółki macierzystej lub z tej samej grupy spółek lub którzy są „licencjobiorcami” (taki sam skład ilościowy i jakościowy substancji czynnej(ych) oraz taka sama postać farmaceutyczna);
- 27) należy załączyć uwierzytelnioną kopię pozwolenia wydanego w państwie, w którym znajduje się siedziba podmiotu odpowiedzialnego, lub pozwolenie Rady Europejskiej/Komisji Europejskiej lub z państwa referencyjnego certyfikat produktu leczniczego przyjętego przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli ma zastosowanie;
- 28) w pkt 2 możliwe jest zaznaczenie jedynie jednej kategorii produktu;
- 29) definicję zgodną z podaną w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 30) dotyczy zmian określonych w art. 31 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; należy wówczas wypełnić część C załącznika 1; substancja czynna(e) produktu została(y) dopuszczona(e) do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu posiada ten sam lub inny podmiot odpowiedzialny; odniesienia mogą dotyczyć jedynie części III i IV dokumentacji lub odpowiadających modułów CTD;
- 31) należy przedstawić pełną część I i II lub odpowiadające moduły CTD, zgodę na wykorzystanie wyników badań dotyczącą jedynie części III i IV dokumentacji lub odpowiadających modułów CTD; dopuszczony do obrotu produkt i wniosek opierający się na zgodzie na wykorzystanie wyników badań mogą pochodzić od tego samego lub różnych podmiotów odpowiedzialnych;
należy dołączyć zgodę podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oryginalnego produktu leczniczego;
- 32) należy podać numer z aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodny z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 33) należy przedstawić pełną część I i II lub odpowiadające moduły CTD oraz III i IV dokumentacji lub odpowiadające moduły CTD, o ile konieczne;
- 34) należy przedstawić pełną część I i II lub odpowiadające moduły CTD oraz odpowiednie części III i IV dokumentacji lub odpowiadające moduły CTD;
- 35) należy przedstawić pełną część I i II dokumentacji lub odpowiadające moduły CTD oraz części III i IV dokumentacji lub odpowiadające moduły CTD dotyczące mieszaniny;
- 36) podmiot odpowiedzialny składający wniosek zgodnie z art. 31 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne musi być ten sam co podmiot odpowiedzialny posiadający aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 37) nowy zakres terapeutyczny definiuje się jako trzeci poziom kodu ATC.

Załącznik do wniosku

Część A/TSE

Materiały¹⁾ pochodzące od zwierząt, których dotyczą wytyczne w sprawie TSE

Nazwa produktu leczniczego (nazwa /INN).....

.....

Podmiot odpowiedzialny:.....

.....

Nazwa materiału				
Nazwa i adres wytwórcy²⁾				
Gatunek i tkanka, z której otrzymano materiał				
Pochodzenie zwierząt (państwo/a)				
Numer oraz data wydania Certyfikatu Bezpieczeństwa Stosowania³⁾ (jeżeli taki Certyfikat jest dostępny)				
Materiał użyty jako:	SUBSTANCJA CZYNNA			
	Substancja pomocnicza			
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego stosowanego rutynowo w produkcji			
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego do prowadzenia hodowli/banków komórkowych			
	Materiał wyjściowy do wytwarzania substancji czynnej			
	Materiał wyjściowy do wytwarzania substancji pomocniczej			
	INNE, PODAĆ SZCZEGÓŁY			

Data:

Podpis i pieczęć podmiotu odpowiedzialnego:

Część B/TSE**Inne materiały pochodzące od zwierząt**

Nazwa produktu leczniczego (nazwa handlowa/INN).....

.....

Podmiot odpowiedzialny:.....

.....

Nazwa materiału		
Gatunek i tkanka, z której otrzymano materiał		
Pochodzenie zwierząt (państwo/a)		
Materiał użyty jako:	SUBSTANCJA CZYNNNA	
	Substancja pomocnicza	
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego stosowanego rutynowo w produkcji	
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego do prowadzenia hodowli/banków komórkowych	
	Materiał wyjściowy do produkcji substancji czynnej	
	Materiał wyjściowy do produkcji substancji pomocniczej	
	INNE, Podać szczegóły	

Data:**Podpis i pieczęć podmiotu odpowiedzialnego:**

Część C/TSE**Albuminy lub tkanki pochodzące od ludzi**

Nazwa produktu leczniczego:.....

Podmiot odpowiedzialny:.....

Nazwa materiału		
Nazwa i adres dostawcy		
Tkanka, z której pochodzi materiał		
Pochodzenie materiału (państwo/a)		
Materiał użyty jako:	SUBSTANCJA CZYNNNA	
	Substancja pomocnicza	
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego⁴⁾	
	INNE, PODAĆ SZCZEGÓŁY	
Czy materiał posiada dopuszczenie do obrotu? Podać państwa i numery certyfikatów		

Data:

Podpis i pieczęć podmiotu odpowiedzialnego:

Objaśnienia do załącznika do wniosku:

- 1) Materiały pochodzące od zwierząt wrażliwych na TSE (poza warunkami eksperymentalnymi); dotyczy materiałów określonych według punktu I wytycznych.
- 2) Producent (a nie dostawca) materiału pochodzącego od zwierząt; w przypadku tego samego materiału pochodzącego od różnych producentów należy wymienić go w osobnych kolumnach tabeli.
- 3) Od 1 stycznia 2000 r. producenci materiałów pochodzących od zwierząt mogą składać dokumentację do Farmakopei Europejskiej w celu uzyskania Certyfikatu Bezpieczeństwa Stosowania.
- 4) Z uwzględnieniem składników lub odczynników podłoża hodowlanego do prowadzenia hodowli/banków komórkowych.

WZÓR

WNIOSEK O DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO*

*Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych*

.....
numer wniosku

.....
data przyjęcia wniosku

.....
podpis i pieczęć pracownika
przyjmującego wniosek

CZĘŚĆ A

PODSTAWOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO, KTÓREGO DOTYCZY WNIOSEKNazwa produktu leczniczego¹⁾:Substancja(e) czynna(e)²⁾:Moc²⁾:Postać farmaceutyczna⁷⁾:Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie
produktu leczniczego na rynek:Osoba fizyczna upoważniona
przez podmiot odpowiedzialny
(pełnomocnik)³⁾:

* Uwaga. Podmiot odpowiedzialny wypełnia tylko te części wniosku, które go dotyczą.

W przypadku wniosków dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu według procedur obowiązujących w państwach Unii Europejskiej należy wypełnić dodatkowo część B załącznika nr 2, a w przypadku zmian wymagających złożenia nowego wniosku – część C załącznika nr 2.

Objaśnienia użytych we wniosku skrótów i sposobu wypełniania znajdują się na końcu wniosku.

Niniejszym oświadczam, że wszystkie istniejące dane, które są istotne dla jakości, bezpieczeństwa i skuteczności wymienionego wyżej produktu leczniczego weterynaryjnego zostały zawarte odpowiednio w części II, III oraz IV dokumentacji.

Niniejszym oświadczam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁴⁾.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

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

1. SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM WNIOSKU

1.1. NAZWA(Y), KOD ATCvet, GATUNKI ZWIERZĄT

1.1.1. Proponowana nazwa produktu leczniczego:

1.1.2. Nazwa substancji czynnej(ych)⁵⁾:

1.1.3. Odpowiedni kod ATCvet wraz z objaśnieniem⁶⁾:

Należy zaznaczyć to pole, jeżeli kod ATCvet nie został określony

1.1.4. Gatunki zwierząt:

1.2. MOC, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, DROGA PODANIA, WIELKOŚĆ OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO I ZEWNĘTRZNEGO

1.2.1. Moc i postać farmaceutyczna⁷⁾

Moc:

Postać

farmaceutyczna:

1.2.2. Droga podania

1.2.3. Opakowanie bezpośrednie, zamknięcie i urządzenie(a) dozujące łącznie z opisem materiału, z których są wykonane, opakowanie zewnętrzne

dla każdego rodzaju opakowania należy podać:

- 1.2.3.1. Wielkość opakowania.....
- 1.2.3.2. Proponowany okres ważności.....
- 1.2.3.3. Proponowany okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania.....
- 1.2.3.4. Proponowany okres ważności po rekonstytucji lub rozcieńczeniu.....
- 1.2.3.5. Proponowane warunki przechowywania.....

1.3. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**1.3.1. Proponowane zasady stosowania**

- Do stosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii
- Do stosowania przez lekarza weterynarii lub pod nadzorem lekarza weterynarii
- Inne

1.3.2. Proponowane zasady wydawania/klasyfikacja zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne**1.4. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY WNOSKĄCY LUB POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/OSOBA DO KONTAKTÓW/FIRMA****1.4.1. Podmiot odpowiedzialny wnoszący o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu/podmiot prawnie odpowiedzialny za wprowadzenie produktu na rynek polski⁸⁾**

Nazwa
Adres
Państwo

1.4.2. Osoba fizyczna upoważniona^{3),9)} do komunikowania się w imieniu podmiotu odpowiedzialnego z odpowiednimi podmiotami podczas procesu dopuszczania do obrotu w Polsce

Nazwisko i imię
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

1.4.3. Osoba fizyczna prawnie upoważniona^{3),9)} do komunikowania się w imieniu podmiotu odpowiedzialnego z odpowiednimi podmiotami po dopuszczeniu do obrotu, jeśli inna niż w pkt 1.4.2.

Nazwisko i imię
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

1.4.4. Osoba wskazana przez podmiot odpowiedzialny, do której obowiązków należy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w Polsce¹⁰⁾

Nazwisko i imię
Adres
Telefon całodobowy
Telefaks
E-mail

1.5. WYTWÓRCY**1.5.1.1. Wytwórca(y), u którego następuje zwolnienie serii^{11), 12)}**

Nazwa
Adres
Telefon
Telefaks
E-mail

- Numer zezwolenia na prowadzenie wytwarzania.....

1.5.1.2. Miejsce wytwarzania¹¹⁾, gdzie następuje zwolnienie serii, jeżeli inne niż wymienione w pkt 1.5.1.1.

Nazwa
Adres
Telefon
Telefaks
E-mail

1.5.1.3. W przypadku produktów krwiopochodnych i immunologicznych oraz produktów przywiezionych z zagranicy należy podać dane jednostki badawczo-rozwojowej lub laboratorium kontroli jakości produktów leczniczych weterynaryjnych, w którym będzie odbywać się oficjalna kontrola seryjna wstępna w Polsce

Nazwa
Adres
Telefon
Telefaks
E-mail

1.5.2. Wytwórca(y) produktu leczniczego¹³⁾ oraz miejsce(a) wytwarzania

Nazwa
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

Krótki opis czynności wykonywanych przez wytwórcę produktu leczniczego.....

• Jeżeli miejsce wytwarzania znajduje się w Polsce

- Numer zezwolenia wydanego przez Głównego Lekarza Weterynarii na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego¹⁴⁾:

- Nazwisko osoby wykwalifikowanej:
(jeżeli nie podano go w zezwoleniu na wytwarzanie)¹⁵⁾

• Jeżeli miejsce wytwarzania znajduje się za granicą¹²⁾:

- Państwo

- Nazwisko osoby wykwalifikowanej
(jeżeli nie podano go w zezwoleniu na wytwarzanie w państwie wytwarzania)

1.5.3. Wytwórca(y) substancji czynnej(ych)¹⁶⁾

Nazwa
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

- Czy został wydany certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej(ych)¹⁷⁾?
- tak nie

Jeżeli tak:

- odpowiedni numer
- datę ostatniej aktualizacji
- Czy dla substancji czynnej stosowano europejski dokument *Drug Master File*^{18), 19)}?

tak nie

Jeżeli tak:

- datę złożenia
- datę ostatniej aktualizacji

1.5.4. Jednostka wykonująca badania dostępności biologicznej lub równoważności biologicznej²⁰⁾

Nazwa

Adres

Państwo

Telefon

Telefaks

E-mail

Zakres wykonywanych czynności.....

1.6. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1.6.1. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej(ych) i substancji pomocniczej(ych)²¹⁾

Nazwa substancji czynnej(ych)	Ilość	Jednostka	Wymagania jakościowe farmakopea / specyfikacja
-------------------------------	-------	-----------	--

1.

2. ...

Nazwa substancji pomocniczej(ych)	Ilość	Jednostka	farmakopea / specyfikacja
-----------------------------------	-------	-----------	---------------------------

1.

2. ...

Szczegółowe dane dotyczące nadmiarów technologicznych należy podać poniżej:

1) substancja(e) czynna(e).....

2) substancja(e) pomocnicza(e).....

1.6.2. Wykaz materiałów pochodzenia zwierzęcego oraz ludzkiego występujących w produkcie leczniczym lub stosowanych w procesie wytwarzania²²⁾

Nazwa	<input type="checkbox"/> brak <input type="checkbox"/> występują		Pochodzące od gatunku wrażliwego na zakażenia TSE	Inny gatunek	Pochodzenia ludzkiego
	Rola				
	Substancja czynna	Substancja pomocnicza	Odczynnik/ pożywka hodowlana		
1.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> tak ²³⁾ <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>
2. ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	<input type="radio"/>

1.6.3. Czy produkt leczniczy zawiera lub składa się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych? (Dz. U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365)^{24), 25)}

tak

nie

1.7. STATUS PRODUKTU W INNYCH PAŃSTWACH

1.7.1. Czy wniosek dla takiego samego²⁶⁾ produktu oczekuje na rozpatrzenie w innych państwach?

tak

nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 1.7.4.

1.7.2. Czy pozwolenie dla takiego samego produktu zostało wydane w innych państwach?

tak

nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 1.7.4. oraz załączyć kopie pozwoleń²⁷⁾

Czy istnieją jakieś różnice mające znaczenie terapeutyczne pomiędzy niniejszym wnioskiem składanym w Polsce oraz wnioskami/pozwoleńiami dla tego samego produktu w innych państwach?

tak

nie

Jeżeli tak, należy podać szczegóły:

1.7.3. Czy dopuszczenie do obrotu dla takiego samego produktu zostało zawieszono/cofnięte w innym państwie?

tak

nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 1.7.4.

1.7.4. Wnioski o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu w innych państwach

Dopuszczony²⁷⁾

państwo:

data dopuszczenia:

nazwa:

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Sprawa w toku

państwo:

data złożenia wniosku:

nazwa:

Odmówiono dopuszczenia

państwo:

data odmowy:

nazwa:

powód odmowy:

Wycofany (przez podmiot odpowiedzialny przed uzyskaniem dopuszczenia)

państwo:

data wycofania:

nazwa:

powód wycofania:

Zawieszony/wycofany (przez uprawniony organ)

państwo:

data zawieszenia:

powód wycofania:

nazwa:

2. KATEGORIA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO²⁸⁾

2.1. PRODUKT WYMAGAJĄCY PRZEDSTAWIENIA WYNIKÓW BADAŃ TOKSYKOLOGICZNYCH, FARMAKOLOGICZNYCH I KLINICZNYCH:

- Wyniki sprawozdania z badań własnych (tj. część I, II, III i IV) zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne
 - Nowa substancja czynna²⁹⁾
 - Znana substancja czynna³⁰⁾
- Substancja czynna o ugruntowanym zastosowaniu medycznym potwierdzona publikacjami w literaturze fachowej
- Wyniki i sprawozdanie z badań własnych wraz z odniesieniami do publikacji w literaturze

2.2. PRODUKT NIEWYMAGAJĄCY PRZEDSTAWIENIA WYNIKÓW BADAŃ TOKSYKOLOGICZNYCH, FARMAKOLOGICZNYCH I KLINICZNYCH:

- Odpowiednik oryginalnego gotowego produktu leczniczego posiadający zgodę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie na rynek oryginalnego produktu leczniczego na wykorzystanie wyników badań zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne³¹⁾

oryginalny gotowy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna.....
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....
- Numer aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu³²⁾.....
- Gatunki zwierząt.....

- Odpowiednik oryginalnego gotowego produktu leczniczego zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych³³⁾

oryginalny gotowy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

dopuszczony do obrotu przez co najmniej 3 lata za granicą

- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna.....
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....

- Data pierwszego dopuszczenia do obrotu..... państwo.....
- Gatunki zwierząt.....
- dopuszczony do obrotu przez co najmniej 3 lata na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce.....
- Data pierwszego dopuszczenia w Polsce.....
- Gatunki zwierząt.....
- oryginalny gotowy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wykorzystany w badaniach równoważności biologicznej (jeśli dotyczy)
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce.....
- Gatunki zwierząt.....

○ **Odpowiednik oryginalnego gotowego produktu leczniczego posiadający**

- inne wskazania
- inną drogę podania
- inne dawkowanie

zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne³⁴⁾

oryginalny gotowy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- dopuszczony do obrotu przez co najmniej 3 lata za granicą
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....
- Data pierwszego dopuszczenia do obrotu..... państwo.....
- Gatunki zwierząt.....
- dopuszczony do obrotu przez co najmniej 3 lata na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna.....
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....
- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce.....
- Data pierwszego dopuszczenia w Polsce.....
- Gatunki zwierząt.....

4. DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU:

Wypełnia pracownik przyjmujący wniosek, potwierdzając dostarczone dokumenty w zacytowanej kolumnie

4.1. Dowód dokonania opłaty	
4.2. Zgoda podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oryginalnego gotowego produktu leczniczego weterynaryjnego na wykorzystanie wyników badań (art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne)	
4.3. Wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej	
4.4. Pełnomocnictwo do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego	
4.5. Przebieg pracy zawodowej osoby wskazanej przez podmiot odpowiedzialny, do której obowiązków należy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w Polsce	
4.6. Kopie zezwoleń na prowadzenie wytwarzania:	
- Zezwolenie Głównego Lekarza Weterynarii na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego	
- Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznająca zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego wytwarzanego za granicą	
4.7. Schemat procesu wskazujący udział różnych ośrodków w procesie wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego (w tym ośrodków biorących udział w pobieraniu prób i badaniu do zwolnienia serii)	
4.8. Pismo upoważniające do wglądu do <i>Drug Master File (s)</i> lub kopia certyfikatu (ów) zgodności z Farmakopeą Europejską	
4.9. Kopia pisemnego potwierdzenia od wytwórcy substancji czynnej (ych), że podmiot odpowiedzialny będzie informowany o wprowadzeniu wszelkich zmian do procesu wytwarzania lub specyfikacji	
4.10. Certyfikat (y) bezpieczeństwa wydany (e) przez Komisję Farmakopei Europejskiej do celów oceny ryzyka przenoszenia TSE	
4.11. Kopia zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu GMO lub pisemne zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia takiego dokumentu przed zakończeniem postępowania dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny	
4.12. Kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska	
4.13. Tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego weterynaryjnego w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny/osobę upoważnioną (podpis, pieczęć) – wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word oraz w języku angielskim, zatwierdzony przez organ dopuszczający do obrotu produkt w kraju pochodzenia podmiotu odpowiedzialnego (lub uwierzytelniona kopia tłumaczenia na język angielski), jeżeli produkt wytwarzany poza Polską	
4.14. Tekst ulotki w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny/osobę upoważnioną (podpis, pieczęć) – wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word oraz w języku angielskim, zatwierdzony przez organ dopuszczający do obrotu produkt w kraju pochodzenia podmiotu odpowiedzialnego (lub uwierzytelniona kopia tłumaczenia na język angielski), jeżeli produkt wytwarzany poza Polską	
4.15. Oznakowanie produktu leczniczego weterynaryjnego (w języku polskim) autoryzowane przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć)	
- tekst oznakowania na opakowaniu bezpośrednim (wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word)	
- projekt graficzny oznakowania bezpośredniego (w skali 1:1 lub, gdy to niemożliwe, z podaniem skali)	
- tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym (wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word)	
- projekt graficzny oznakowania zewnętrznego (w skali 1:1 lub, gdy to niemożliwe, z podaniem skali)	
4.16. Lista krajów, w których produkt leczniczy weterynaryjny został dopuszczony do obrotu, jeśli dotyczy	
4.17. Kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jeśli dotyczy (patrz pkt 27 objaśnień)	

4.18. Załącznik do wniosku dotyczący TSE	
- A/TSE materiały pochodzące od zwierząt, których dotyczą wytyczne w sprawie TSE	
- B/TSE inne materiały pochodzące od zwierząt	
- C/TSE albuminy lub tkanki pochodzące od ludzi	
4.19. Certyfikat produktu leczniczego według wzoru Światowej Organizacji Zdrowia	

podpis i pieczęć pracownika
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

CZĘŚĆ B**Produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu według procedur obowiązujących w państwach Unii Europejskiej**Nazwa produktu leczniczego¹⁾:Substancja (e) czynna (e)⁵⁾:Moc²⁾:Postać farmaceutyczna⁷⁾:

Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek:

Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny (pełnomocnik)³⁾:

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko

Miejsce i data (dzień-miesiąc-rok) Podpis

1. SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU WEDŁUG PROCEDUR OBOWIĄZUJĄCYCH W UNII EUROPEJSKIEJ**KATEGORIA PRODUKTU – punkty 1.1.1. oraz 1.1.2. dotyczą wyłącznie produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej w procedurze scentralizowanej i wzajemnego uznawania**

Proponowana nazwa produktu leczniczego:

Jeżeli proponuje się różne nazwy produktu leczniczego weterynaryjnego dla różnych krajów, np. krajów członkowskich UE w ramach procedury wzajemnego uznawania, nazwy te należy wymienić poniżej:

Kraj członkowski UE

Nazwa:

-
-

-
-

○ **1.1.3. Produktu leczniczego weterynaryjnego, dopuszczonego do obrotu w UE według procedury narodowej**

- Jeśli dostępny, numer pozwolenia:

- Państwo UE

2. DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU

Wypełnia pracownik przyjmujący wniosek, zaznaczając dostarczone dokumenty w zaciemnionej kolumnie

Procedura scentralizowana	
- Kopia Decyzji Komisji Europejskiej	
- Zgoda podmiotu odpowiedzialnego na udostępnienie przez EMEA danych	
- Opracowanie raportującego (<i>Rapporteur Report</i>)	
- Opracowanie koraportującego (<i>Co-Rapporteur Report</i>)	
- Łączna lista pytań	
- Łączny raport oceniający (<i>Joint Assessment Report</i>)	
- Raport oceniający CVMP (<i>CVMP Assessment Report</i>)	
- Deklaracja podmiotu odpowiedzialnego	
Procedura wzajemnego uznawania	
- Zgoda podmiotu odpowiedzialnego na udostępnienie przez RMS danych	
- Ocena państwa referencyjnego (<i>RMS Assessment Report</i>)	
- Lista pytań	
- List RMS potwierdzający zakończenie procedury	
- Kopia Decyzji Komisji Europejskiej związanej z arbitrażem	

 podpis i pieczęć pracownika
 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

CZĘŚĆ C**ZMIANY W POZWOLENIU NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYMAGAJĄCE
ZŁOŻENIA NOWEGO WNIOSKU na podstawie art. 31 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia
6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne³⁷⁾**Nazwa produktu leczniczego¹⁾:Substancja(e) czynna(e)⁵⁾:Moc²⁾:Postać farmaceutyczna⁷⁾:Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie
produktu leczniczego na rynek:Osoba fizyczna upoważniona
przez podmiot odpowiedzialny
(pełnomocnik)³⁾:

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko

Miejsce i data (dzień-miesiąc-rok) Podpis

■ W przypadku istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

- Nazwa podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna istniejącego produktu:
- Numer(y) pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu:

Zmiana istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy szczegółowo zdefiniować:

- Zmiana lub dodanie nowej postaci farmaceutycznej.
- Dodanie nowej mocy/zmiana ilościowa substancji czynnej(ych).
- Dodanie nowej drogi podania.
- Zmiana farmakokinetyki (włączając zmiany biodostępności).
- Dodanie/zmiana wskazań na inny zakres terapeutyczny³⁷⁾.
- Dodanie/zmiana gatunków zwierząt, w przypadku zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia.
- Skrócenie okresu karencji o ile zmiana ta jest niezwiązana z ustaleniem lub modyfikacją Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości.
- Zmiana jakościowa deklarowanej substancji czynnej niezdefiniowana jako nowa substancja czynna.
 - zastąpienie przez inną sól/ester, kompleks/pochodną (ta sama część aktywna cząsteczki),
 - zastąpienie przez inny izomer, inną mieszaninę izomerów, mieszaniny przez izolowany izomer,
 - zastąpienie substancji biologicznej lub produktu biotechnologicznego,
 - inna(e) zmiana(y), wymieniona(e) w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.Należy wyszczególnić.....

- Dodanie jednej lub więcej nowych substancji czynnych, w tym komponentów antygenowych w przypadku szczepionek.
- Usunięcie jednej lub więcej substancji czynnych, w tym komponentów antygenowych w przypadku szczepionek.
- Zmiana jakościowa deklarowanej substancji czynnej zdefiniowana jako wprowadzenie nowej substancji czynnej
 - zastąpienie przez inną sól/ester, kompleks/pochodną (ta sama część aktywna cząsteczki),
 - zastąpienie przez inny izomer, inną mieszaninę izomerów, mieszaniny przez izolowany izomer,
 - zastąpienie substancji biologicznej lub produktu biotechnologicznego,
 - inna(e) zmiana(y), wymieniona(e) w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.Należy wyszczególnić.....

OBJAŚNIENIA UŻYTYCH WE WNIOSKU SKRÓTÓW I SPOSOBU WYPEŁNIANIA WNIOSKU

1. Objasnienia dotyczace wypełniania wniosku oraz zastosowane terminy i skrótóy

I. Wymagania ogólne

1. Wymagane jest złożenie oddzielnego wniosku dla każdej mocy i każdej postaci farmaceutycznej produktu leczniczego weterynaryjnego.
2. Wszystkie dostarczone kopie dokumentów należy przedstawić w formie uwierzytelnionej prawnie.
3. Wszystkie tłumaczenia dokumentów powinny być potwierdzone przez tłumacza przysięgłego bądź w przypadku dokumentacji naukowej przez podmiot odpowiedzialny.
4. W przypadku wypełniania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego posiadającego wskazania terapeutyczne należy uwzględnić stosowną nomenklaturę.
5. Wniosek należy wypełnić w języku polskim.
6. Symbol oznacza możliwość dokonania wyboru tylko jednej opcji, natomiast kilku jednocześnie.

II. Zastosowane terminy i skrótóy

- **CVMP** – *Committee for Veterinary Medicinal Products*
- **EMA** – *The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*
- **Kod ATCvet** – klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna
- **MR** – Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
- **MZ** – Minister Zdrowia
- **NDSP** – Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pozostałości
- **OJ** – Official Journal of the European Communities
- **PROCEDURA SCENTRALIZOWANA dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w krajach Unii Europejskiej** (wymieniona w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) zgodnie z Rozporządzeniem Rady Europy (EC) Nr 2309/93.
- **PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNANIA** (zgodnie z art. 28 Dyrektywy 2001/83/EC, wymieniona w art. 19 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne)
- **RMS** – Referencyjne Państwo Członkowskie UE (*Reference Member State*)
- **TSE** – zakaźna gąbczasta encefalopatia (*Transmissible Spongiform Encephalopathy*)
- **UE** – Unia Europejska

2. Szczegółowe objaśnienia dotyczace wypełniania wniosku

- ¹⁾ nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego we wniosku podawana jest bez mocy i postaci farmaceutycznej;
- ²⁾ oddzielny wniosek należy przedstawić dla każdej mocy produktu leczniczego weterynaryjnego; jeśli substancja czynna występuje w postaci soli, wodzianu itp., należy w sposób jednoznaczny stwierdzić, czy moc dotyczy całej cząsteczki czy cząsteczki czynnej terapeutycznie;

poła dotyczące substancji czynnej i mocy są ściśle ze sobą powiązane; jeśli w produkcie leczniczym weterynaryjnym występuje więcej niż jedna substancja czynna, należy wypełnić odpowiednią ilość pól – oddzielnie dla każdej substancji czynnej, np.

Embonian pyrantelu 144 mg

febantel 150 mg

prazikwantel 50 mg

- 3) należy załączyć upoważnienie do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) należy załączyć dowód opłaty;
- 5) substancję czynną należy określić, podając jej nazwę powszechnie stosowaną (wersja łacińska i angielska)*; w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej należy podać, kierując się następującą kolejnością wyboru, jedną z nazw: wg Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną, nazwę naukową;
- 6) produkt leczniczy weterynaryjny może zostać zakwalifikowany do więcej niż jednego kodu ATC – należy podać wszystkie;
- 7) należy stosować obecnie obowiązujący wykaz terminów w Farmakopei Polskiej lub Europejskiej;
- 8) w przypadku kiedy podmiot odpowiedzialny posiada jedynie swój oddział w Rzeczypospolitej Polskiej, należy podać adres oddziału w Polsce; należy załączyć wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej w przypadku podmiotu odpowiedzialnego będącego przedsiębiorcą w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. – Prawo działalności gospodarczej;
- 9) jeśli osoba fizyczna upoważniona do komunikowania się w imieniu podmiotu odpowiedzialnego wymieniona w pkt 1.4.2. lub 1.4.3. zamieszkuje poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, musi podać adres korespondencyjny w Polsce;
- 10) należy podać przebieg pracy zawodowej osoby wskazanej przez podmiot odpowiedzialny, do której obowiązków należy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w Polsce;
- 11) wytwórca zgodny z informacją umieszczaną na ulotce oraz, o ile dotyczy, na oznakowaniu opakowania;
- 12) należy załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego wydanego przez Głównego Lekarza Weterynarii lub decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznającego zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego wytwarzanego za granicą;
- 13) dla każdego wytwórcy wymienionego w pkt 1.5. należy powtórzyć pełny zakres wymaganych informacji; w pkt 1.5.2. należy podać wszystkich wytwórców zgodnie z art. 2 pkt 43 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, włączając miejsca wytwarzania rozcieńczalników/rozpuszczalników występujących w oddzielnym pojemniku, stanowiących jednak integralną część produktu leczniczego weterynaryjnego; należy załączyć krótki opis czynności wykonywanych przez wytwórcę postaci farmaceutycznej oraz schemat procesu wytwarzania, przedstawiając kolejność, w jakiej poszczególni wytwórcy biorą w nim udział; wytwórca wymieniony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, wymieniony w pkt 1.5.1.1., jest wytwórcą odpowiedzialnym za zwolnienie serii; w pkt 1.5.2. powinien być wymieniony tylko wówczas, gdy spełnia określone czynności w procesie wytwarzania inne niż związane ze zwalnianiem serii;
- 14) zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 15) zgodnie z art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 16) należy podać jedynie wytwórców finalnych substancji czynnych;

* Jeśli dotyczy, należy dodatkowo podać sól lub stopień uwodnienia substancji czynnej.

- 17) należy dołączyć kopię;
- 18) należy załączyć pismo upoważniające do wglądu dla upoważnionych organów polskich;
- 19) należy załączyć kopię pisemnego potwierdzenia od wytwórcy substancji czynnej, że podmiot odpowiedzialny będzie informowany o wprowadzeniu wszelkich zmian procesu wytwarzania lub specyfikacji;
- 20) w przypadku każdej jednostki należy podać, gdzie wykonywane są badania analityczne oraz gdzie są zbierane i przekazywane dane kliniczne;
- 21) w pkt 1.6.1. w przypadku zestawów roztworów/emulsji do sporządzania roztworów/emulsji do infuzji znajdujących się w pojemnikach kilkukomorowych należy podać całkowitą ilość substancji w całych objętościach poszczególnych komór z uwzględnieniem wszystkich wielkości opakowań; należy określić, do jakiej ilości farmaceutycznej odnosi się podany skład (np. jedna kapsułka); należy wymienić osobno substancje czynne i pomocnicze;
- 22) należy uwzględnić materiały wyjściowe używane przy wytwarzaniu substancji czynnej/pomocniczej; w przypadku odczynników/pożywek hodowlanych należy uwzględnić stosowane w przygotowaniu macierzystych i roboczych banków komórek; należy wypełnić odpowiednio część A, B, C załącznika do wniosku;
- 23) jeżeli dostępny jest certyfikat bezpieczeństwa wydany przez Komisję Farmakopei Europejskiej, należy załączyć;
- 24) należy załączyć kopię zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu GMO lub pisemne zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia takiego dokumentu przed zakończeniem postępowania dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny;
- 25) jeżeli cały proces wytwarzania produktu GMO lub etapu tego procesu związane z użyciem GMO przebiegają w Polsce, należy załączyć kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
- 26) uwaga: pojęcie „taki sam produkt” odnosi się do podmiotów odpowiedzialnych pochodzących z tej samej spółki macierzystej lub z tej samej grupy spółek lub którzy są „licencjobiorcami” (taki sam skład ilościowy i jakościowy substancji czynnej(ych) oraz taka sama postać farmaceutyczna);
- 27) należy załączyć uwierzytelnioną kopię pozwolenia wydanego w kraju, w którym znajduje się siedziba podmiotu odpowiedzialnego, lub pozwolenie Rady/Komisji Europejskiej lub z RMS;
- 28) w pkt 2 możliwe jest zaznaczenie jedynie jednej kategorii produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 29) definicja zgodna z podaną w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 30) dotyczy zmian określonych w art. 31 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; substancja czynna(e) produktu została(y) dopuszczona(e) do obrotu w Polsce, a pozwolenie(a) na dopuszczenie do obrotu posiada ten sam lub inny podmiot odpowiedzialny; odniesienia mogą dotyczyć jedynie części III i IV dokumentacji;
- 31) należy przedstawić pełną część I i II; zgoda na wykorzystanie wyników badań dotyczy jedynie części III i IV dokumentacji; dopuszczony do obrotu produkt i wniosek opierający się na zgodzie na wykorzystanie wyników badań mogą pochodzić od tego samego lub różnych podmiotów odpowiedzialnych; zgodę podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oryginalnego produktu leczniczego weterynaryjnego należy załączyć;

- ³²⁾ należy podać numer z aktualnego Rejestru;
- ³³⁾ należy przedstawić pełną część I i II oraz III i IV dokumentacji, o ile konieczne;
- ³⁴⁾ należy przedstawić pełną część I i II oraz III i IV dokumentacji;
- ³⁵⁾ należy przedstawić pełną część I i II oraz III i IV dokumentacji;
- ³⁶⁾ należy wypełnić w przypadku gdy, produkt leczniczy weterynaryjny stosowany jest u zwierząt, których tkanki i/lub produkty przeznaczone są do spożycia;
- ³⁷⁾ nowy zakres terapeutyczny definiuje się jako trzeci poziom kodu ATCvet.

Załącznik do wniosku

Część A/TSE

Materiały¹⁾ pochodzące od zwierząt, których dotyczą wytyczne w sprawie TSE

Nazwa produktu leczniczego (nazwa /INN).....

.....

Podmiot odpowiedzialny:.....

.....

Nazwa materiału				
Nazwa i adres wytwórcy ²⁾				
Gatunek i tkanka, z której otrzymano materiał				
Pochodzenie zwierząt (państwo/a)				
Numer oraz data wydania Certyfikatu Bezpieczeństwa Stosowania ³⁾ (jeżeli taki Certyfikat jest dostępny)				
Materiał użyty jako:	SUBSTANCJA CZYNNA			
	Substancja pomocnicza			
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego stosowanego rutynowo w produkcji			
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego do prowadzenia hodowli/banków komórkowych			
	Materiał wyjściowy do wytwarzania substancji czynnej			
	Materiał wyjściowy do wytwarzania substancji pomocniczej			
	INNE, PODAĆ SZCZEGÓŁY			

Data:

Podpis i pieczęć podmiotu odpowiedzialnego:

Część B/TSE**Inne materiały pochodzące od zwierząt**

Nazwa produktu leczniczego (nazwa handlowa/INN).....

.....

Podmiot odpowiedzialny:.....

.....

Nazwa materiału		
Gatunek i tkanka, z której otrzymano materiał		
Pochodzenie zwierząt (państwo/a)		
Materiał użyty jako:	SUBSTANCJA CZYNNA	
	Substancja pomocnicza	
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego stosowanego rutynowo w produkcji	
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego do prowadzenia hodowli/banków komórkowych	
	Materiał wyjściowy do produkcji substancji czynnej	
	Materiał wyjściowy do produkcji substancji pomocniczej	
	INNE, PODAĆ SZCZEGÓŁY	

Data:**Podpis i pieczęć podmiotu odpowiedzialnego:**

Część C/TSE**Albuminy lub tkanki pochodzące od ludzi**

Nazwa produktu leczniczego:.....

Podmiot odpowiedzialny:.....

Nazwa materiału		
Nazwa i adres dostawcy		
Tkanka, z której pochodzi materiał		
Pochodzenie materiału (państwo/a)		
Materiał użyty jako:	SUBSTANCJA CZYNNNA	
	Substancja pomocnicza	
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego⁴⁾	
	INNE, PODAĆ SZCZEGÓŁY	
Czy materiał posiada dopuszczenie do obrotu? Podać państwo i numery certyfikatów		

Data:**Podpis i pieczęć podmiotu odpowiedzialnego:****Objaśnienia do załącznika do wniosku:**

- 1) Materiały pochodzące od zwierząt wrażliwych na TSE (poza warunkami eksperymentalnymi); dotyczy materiałów określonych wg punktu I wytycznych.
- 2) Producent (a nie dostawca) materiału pochodzącego od zwierząt; w przypadku tego samego materiału pochodzącego od różnych producentów należy wymienić go w osobnych kolumnach tabeli.
- 3) Od 1 stycznia 2000r. producenci materiałów pochodzących od zwierząt mogą składać dokumentację do Farmakopei Europejskiej w celu uzyskania Certyfikatu Bezpieczeństwa Stosowania.
- 4) Z uwzględnieniem składników lub odczynników podłoża hodowlanego do prowadzenia hodowli/banków komórkowych.