

105**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 31 grudnia 2002 r.

w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych

Na podstawie art. 9 ust. 2 i art. 20 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych, obejmujący szczegółowy wykaz danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy (wytwórców) w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą;
- 2) szczegółowy wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku, o którym mowa w pkt 1.

§ 2. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych należy dołączyć następujące dokumenty:

- 1) skrócony opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;

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).

- 3) krótki opis danych bibliograficznych, a w przypadku ich braku — badań własnych dokumentujących skuteczność w proponowanych wskazaniach;
- 4) raport dotyczący bezpieczeństwa stosowania dokumentujący:
 - a) brak zagrożenia dla człowieka,
 - b) brak ryzyka dotyczącego możliwości stosowania u innych gatunków zwierząt,
 - c) brak w składzie produktu substancji, które nie mogą być stosowane w leczeniu weterynaryjnym, substancji wymagających specjalnych środków ostrożności przy ich stosowaniu lub kontroli weterynaryjnej,
 - d) bezpieczeństwo dla gatunków docelowych,
 - e) brak ryzyka przenoszenia zakaźnych gąbczastych encefalopatii przez produkt leczniczy, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy w tym zakresie;
- 5) uzasadnienie proponowanej wielkości opakowań;
- 6) wzory oznakowania opakowań oraz ulotki;
- 7) uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie;
- 8) kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w innych państwach;
- 9) inne dokumenty, określone przez organ dopuszczający do obrotu.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 31 grudnia 2002 r. (poz. 105)

WZÓR

Podmiot odpowiedzialny

(pieczęć)

*(wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych)*

(numer wniosku)

(data złożenia)

(podpis i pieczęć pracownika)

**Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego
u zwierząt ozdobnych**

**I. PODSTAWOWE DANE O PRODUKCIE LECZNICZYM, KTÓREGO DOTYCZY
WNIOSEK**

1.1. Nazwa produktu leczniczego, dawka, postać farmaceutyczna

1.2. Nazwa substancji czynnej

1.3. Rodzaj i wielkość opakowania

1.4. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

1.5. Nazwa i adres wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny:

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

1.6. Skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego w odniesieniu do substancji czynnych i pomocniczych**1.7. Gatunki zwierząt, dla których produkt leczniczy jest przeznaczony**

1.8. Sposób dawkowania i droga podania**1.9. Okres ważności i warunki przechowywania****1.10. Kategoria dostępności**

(zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. — Prawo farmaceutyczne)

Niniejszym potwierdzam, że wszystkie istniejące dane, które są istotne dla jakości, bezpieczeństwa i skuteczności wymienionego wyżej produktu leczniczego, zostały dostarczone w załączonej dokumentacji.

Niniejszym oświadczam, że zostały wniesione opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. — Prawo farmaceutyczne ¹⁾.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko

Miejsce i data Podpis²⁾

ODNOŚNIKI:

¹⁾ Załączyć dowód wpłaty.

²⁾ Załączyć upoważnienie do występowania /składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.

II. WYKAZ DOKUMENTÓW ZAŁĄCZONYCH DO WNIOSKU:

- 1) skrócony opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;
- 3) krótki opis danych bibliograficznych, a w przypadku ich braku — badań własnych dokumentujących skuteczność w proponowanych wskazaniach;
- 4) raport dotyczący bezpieczeństwa stosowania;
- 5) uzasadnienie proponowanej wielkości opakowań;
- 6) wzory oznakowania opakowań oraz ulotki;
- 7) uwierzytelniona kopia zezwolenia na wytwarzanie;
- 8) kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w innych państwach;
- 9) inne dokumenty, określone przez organ dopuszczający do obrotu.