

1865**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 12 grudnia 2002 r.

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

Na podstawie art. 29 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. 1. Wzór wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu

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).

leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego, stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego, stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 grudnia 2002 r. (poz. 1865)

Załącznik nr 1

WZÓR

Podmiot odpowiedzialny
/pieczęć/

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

**Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego**

**I. PODSTAWOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO
DOTYCZY WNIOSEK**

Produkt leczniczy stosowany u ludzi

Produkt leczniczy weterynaryjny

Numer pozwolenia¹⁾

Data wydania

Termin ważności

Produkt leczniczy:

dopuszczony do obrotu w UE (uzyskał pozwolenie wydane przez Radę Europejską lub Komisję Europejską) Tak Nie

dopuszczony do obrotu w UE (procedura wzajemnego uznawania) Państwo referencyjne Tak Nie

dopuszczony do obrotu w procedurze narodowej Państwo Tak Nie

Czy produkt leczniczy znajduje się w sprzedaży ? Tak Nie

Jeżeli TAK: podać w jakich państwach²⁾

Nazwa produktu leczniczego:

Substancja(-e) czynna(-e):

Postać farmaceutyczna, moc:

Droga(-i) podania:

Grupa farmakoterapeutyczna (Kod ATC/ATCvet**):

W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać gatunki zwierząt:

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny³⁾ (pełnomocnik):

Nr faksu: Nr telefonu:

E-mail:

II. INFORMACJE DLA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(Wypełnia pracownik Urzędu*)

W przyszłej korespondencji należy powoływać się na numer pozwolenia
oraz numer wniosku

Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia został przyjęty.

Data rozpoczęcia procedury Wniesiono opłatę
(podać kwotę)

Wniosek nie może być przyjęty z powodu

Wniosek nie może być przyjęty bez uzupełnień wymienionych w załączonym piśmie.

Uzupełnienia należy nadesłać do dnia
(uzasadnienie nieprzyjęcia wniosku przedkłada się w odrębnym piśmie).

.....
(data i podpis pracownika Urzędu*)

III. DANE Z ZAKRESU MONITOROWANIA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU LECZNICZEGO WRAZ Z ICH OCENĄ

okresowy raport o bezpieczeństwie produktu leczniczego,⁴⁾

ocena eksperta klinicznego dotycząca danych z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebranych przez podmiot odpowiedzialny,⁵⁾

deklaracja dotycząca spełnienia wymagań, mających na celu zmniejszenie ryzyka przenoszenia zakaźnych gąbczastych encefalopatii (TSE) przez produkty lecznicze,⁶⁾

deklaracja dotycząca proponowanych okresów karencji w odniesieniu do aktualnie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości (NDSP) wraz z pełnym uzasadnieniem, w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u zwierząt, których tkanki i(lub) produkty przeznaczone są do spożycia.⁷⁾

IV. ZMIANY W POZWOLENIU I DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ WPROWADZENIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO OBROTU ZATWIERDZONE LUB BĘDĄCE W TOKU ORAZ ROZSZERZENIE ASORTYMENTU OD MOMENTU WYDANIA POZWOLENIA LUB OSTATNIEGO PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Należy podać chronologiczny wykaz zmian zatwierdzonych lub będących w toku, zmian dotyczących ulotek i oznakowania opakowań zgłoszonych drogą zawiadomienia organu dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy, pilnych zmian, lub rozszerzeń asortymentu z podaniem:

1) dla zmian zatwierdzonych:⁸⁾

data wydania i rodzaj dokumentu zatwierdzającego zmiany:.....

krótki opis zmiany:.....

(w przypadku więcej niż jednej zmiany, należy kolejno wymienić je wszystkie)

2) dla zmian będących w toku:

data złożenia i numer wniosku:.....

krótki opis zmiany:.....

(w przypadku więcej niż jednej zmiany, należy kolejno wymienić je wszystkie)

3) dla zmian dotyczących ulotek i oznakowania opakowań zgłoszonych drogą zawiadomienia organu dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy:

data złożenia i numer pisma:.....

krótki opis zmiany:.....

(w przypadku więcej niż jednej zmiany, należy kolejno wymienić je wszystkie)

4) dla rozszerzenia asortymentu:

data wydania i rodzaj dokumentu zatwierdzającego rozszerzenie asortymentu:.....

(w przypadku więcej niż jednej zmiany, należy kolejno wymienić je wszystkie)

V. WYTWÓRCY**1. Wytwórca (-y) odpowiedzialny za zwolnienie serii w Rzeczypospolitej Polskiej:**

(zgodnie z informacją umieszczoną na ulotce oraz, o ile dotyczy, oznakowaniu opakowania)

Nazwa:

Adres:

Nr telefonu:

Nr faksu:

E-mail:

Nr zezwolenia na wytwarzanie:

(należy wymienić wszystkich wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii i podać dane określone wyżej)

2. Kontrola serii:

Miejsce kontroli serii w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli inne niż miejsce zwolnienia serii, o którym mowa w pkt 1:

Nazwa:

Adres:

Nr telefonu:

Nr faksu:

E-mail:

(należy wymienić wszystkie miejsca kontroli i podać dane określone wyżej)

3. Wytwórca(-y) produktu leczniczego oraz miejsca(-e) wytwarzania:^{9), 10), 11)} (z uwzględnieniem miejsca wytwarzania rozcieńczalników i rozpuszczalników występujących w oddzielnym pojemniku, stanowiących jednak część produktu leczniczego):

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr telefonu:

Nr faksu:

E-mail:

(należy wymienić wszystkich wytwórców produktu leczniczego i podać dane określone wyżej)

4. Wytwórca (-y) substancji czynnej(-ych):

(należy podać wyłącznie wytwórców finalnych substancji czynnej i jej pochodnych)

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Nr telefonu:

Nr faksu:

E-mail:

(należy podać wszystkich wytwórców substancji czynnej i jej pochodnych i podać dane określone wyżej)

VI. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I SUBSTANCJI POMOCNICZEJ(-YCH)

A. Określić, do jakiej ilości postaci farmaceutycznej odnosi się podany skład (np. 1 kapsułka)

.....

B. Wymienić osobno substancje czynne i substancje pomocnicze:

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

1)

2) ...

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

1)

2) ...

(należy podać tylko jedną nazwę dla każdej substancji w następującej kolejności: nazwa powszechnie stosowana według nomenklatury łacińskiej i angielskiej (INN), Farmakopea Europejska, Farmakopea Polska, nazwa potoczna, nazwa naukowa. Substancję czynną należy zadeklarować przez podanie zalecanej nazwy powszechnie stosowanej (INN), przy której należy podać nazwę soli lub stopień uwodnienia, o ile jest to istotne)

C. Szczegółowe dane dotyczące nadmiarów technologicznych:

1. Substancja(-e) czynna(-e):

.....

2. Substancja(-e) pomocnicza(-e):

.....

VII. PORÓWNANIE OBOWIĄZUJĄCEGO TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO Z TEKSTEM PROPONOWANYM Z WYKAZANIEM RÓŻNIC^{(12), (13), (14)}

(należy wpisać zmienione fragmenty, podkreślając lub wyróżniając zmienione słowa)

OBOWIĄZUJĄCY TEKST Charakterystyki Produktu Leczniczego	PROPONOWANY TEKST Charakterystyki Produktu Leczniczego

VIII. OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY

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

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

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

Niniejszym potwierdzam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.¹⁵⁾

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko

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

IX. DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU O PRZEDŁUŻENIE POZWOLENIA OKRESU WAŻNOŚCI DOPUSZCZENIA DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Do wniosku o przedłużenie pozwolenia okresu ważności dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem ust. 2, należy dołączyć dokumenty zgodnie z odnośnikami:

- 1) kopię pozwolenia wraz z pismem organu dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy, precyzującym warunki dopuszczenia do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) kopię pozwoleń wydanych w innych państwach, jeżeli ma to zastosowanie, i aktualny wykaz państw, w których produkt jest dopuszczony do obrotu,
- 3) upoważnienie do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego,
- 4) okresowy raport o bezpieczeństwie produktu leczniczego,
- 5) ocenę eksperta klinicznego dotyczącą danych z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebranych przez podmiot odpowiedzialny,
- 6) deklarację dotyczącą spełnienia wymagań, mających na celu zmniejszenie ryzyka przenoszenia zakaźnych gąbczastych encefalopatii (TSE) przez produkty lecznicze,
- 7) deklarację dotyczącą proponowanych okresów karencji w odniesieniu do aktualnie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości (NDSP) wraz z pełnym uzasadnieniem, w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u zwierząt, których tkanki i(lub) produkty przeznaczone są do spożycia,
- 8) dokumenty zatwierdzające zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, wydane przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w Rzeczypospolitej Polskiej,

- 9) uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania produktu,
- 10) schemat procesu przedstawiający kolejność, w jakiej poszczególni wytwórcy biorą udział w procesie wytwarzania,
- 11) krótki opis czynności wykonywanych przez wytwórcę postaci farmaceutycznej,
- 12) w odniesieniu do Charakterystyki Produktu Leczniczego:
 - 1) aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego w języku angielskim, zatwierdzoną przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w państwie podmiotu odpowiedzialnego (lub uwierzytelnioną kopię tłumaczenia na język angielski), jeżeli ma to zastosowanie,
 - 2) aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego, zatwierdzoną przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 3) proponowaną Charakterystykę Produktu Leczniczego w języku polskim, autoryzowaną przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) postać elektroniczna w formacie Word 97, jeżeli ma to zastosowanie,
- 13) w odniesieniu do ulotki:
 - 1) aktualną ulotkę w języku angielskim zatwierdzoną przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w państwie podmiotu odpowiedzialnego (lub uwierzytelnioną kopię tłumaczenia na język angielski), jeżeli ma to zastosowanie,
 - 2) aktualną ulotkę zatwierdzoną przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 3) proponowaną ulotkę w języku polskim autoryzowaną przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) – postać elektroniczna w formacie Word 97, jeżeli ma to zastosowanie,
- 14) w odniesieniu do oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych:
 - 1) aktualne oznakowanie opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, przedstawione w formie opisowej i graficznej, zatwierdzone przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 2) proponowane oznakowanie opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, przedstawione w formie opisowej i graficznej w języku polskim, autoryzowane przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) – postać elektroniczna w formacie Word 97, jeżeli ma to zastosowanie,
- 15) dowód wpłaty.

2. Dla produktu leczniczego, który uzyskał pozwolenie wydane przez Radę Europejską lub Komisję Europejską należy dołączyć dokumenty:

- 1) wykaz wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego, w formie tabelarycznej;
- 2) szczegółowe informacje, dotyczące osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu z organem dopuszczającym do obrotu produkt leczniczy w sprawach jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego;
- 3) chronologiczny wykaz podjętych działań w związku ze zobowiązaniami nałożonymi na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w Unii Europejskiej oraz ze szczególnymi warunkami dopuszczenia do obrotu, jeżeli ma to zastosowanie;
- 4) wykaz pozostałych do realizacji zobowiązań, nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający do obrotu produkt leczniczy w Unii Europejskiej wraz z

oświadczeniem, że zostaną one wykonane w określonym czasie, jeżeli ma to zastosowanie;

- 5) oświadczenie eksperta do spraw jakości produktu leczniczego, zawierające:
 - a) zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnej(-ych) i produktu gotowego,
 - b) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnej(-ych) i substancji pomocniczej(-ych) w formie tabelarycznej;
- 6) wykaz ostatnio przeprowadzonych inspekcji zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) we wszystkich miejscach wytwarzania, z podaniem daty, zespołu kontrolującego oraz wyników.

Objaśnienia:

- * Urząd – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- ** Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC/ATCvet) kod klasyfikacji analityczno-chemiczno-farmaceutycznej (podać do 5 poziomu).

WZÓR

Podmiot odpowiedzialny
/pieczęć/

(Wypełnia pracownik Urzędu*)	

numer wniosku	

data złożenia	podpis i pieczęć pracownika

Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego.

I. PODSTAWOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY WNIOSEK

Produkt leczniczy stosowany u ludzi

Produkt leczniczy weterynaryjny

Numer pozwolenia¹⁾ Data wydania

Termin ważności

Produkt leczniczy:

dopuszczony do obrotu w UE (uzyskał pozwolenie wydane przez Radę Europejską lub Komisję Europejską)	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
dopuszczony do obrotu w UE (procedura wzajemnego uznawania)	Państwo referencyjne Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
dopuszczony do obrotu w procedurze narodowej	Państwo Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

Czy produkt leczniczy znajduje się w sprzedaży ? Tak Nie

Jeżeli TAK: podać w jakich państwach²⁾

Nazwa produktu leczniczego:

Substancja(-e) czynna(-e):

Postać farmaceutyczna, moc:

Droga(-i) podania:

Grupa farmakoterapeutyczna (Kod ATC/ATCvet)**:

W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać gatunki zwierząt:

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny³⁾ (pełnomocnik):

Nr faksu: Nr telefonu:

E-mail:

II. INFORMACJE DLA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO*(Wypełnia pracownik Urzędu*)*

W przyszłej korespondencji należy powoływać się na numer pozwolenia
 oraz numer wniosku

Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia został przyjęty.

Data rozpoczęcia procedury Wniesiono opłatę
(podać kwotę)

Wniosek nie może być przyjęty z powodu

Wniosek nie może być przyjęty bez uzupełnień wymienionych w załączonym piśmie.

Uzupełnienia należy nadesłać do dnia
(uzasadnienie nieprzyjęcia wniosku przedkłada się w odrębnym piśmie)

.....
(data i podpis pracownika Urzędu)*

III. OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY

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

UZASADNIENIE:

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

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko

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

IV. DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU O PRZEDŁUŻENIE POZWOLENIA OKRESU WAŻNOŚCI DOPUSZCZENIA DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO

Do wniosku o skrócenie pozwolenia okresu ważności dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego należy dołączyć dokumenty zgodnie z odnośnikami:

- 1) kopię pozwolenia wraz z pismem organu dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy, precyzującym warunki dopuszczenia do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) kopie pozwoleń wydane w innych państwach, jeżeli ma to zastosowanie, i aktualny wykaz państw, w których produkt jest dopuszczony do obrotu,
- 3) upoważnienie do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego,
- 4) dowód wpłaty.

Objaśnienia:

- * Urząd – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- ** Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC/ATC vet) kod klasyfikacji analityczno-chemiczno-farmaceutycznej (podać do 5 poziomu).