

Tabela 2. Wykaz dokumentów wymaganych w formie papierowej (oryginały) dołączane do wniosku o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Lp.	Wymagane dokumenty	Skrócenie	Rerejestracja narodowa	Rerejestracja europejska	
				CMS	RMS
1	Pismo przewodnie	*	*	*	*
2	Formularz wniosku o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	*	*	*	*
3	Odpis aktualny z KRS dla podmiotu odpowiedzialnego	*	*	*	*
4	Upoważnienie dla pełnomocnika do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.	*	*	*	*
5	<ul style="list-style-type: none"> • oświadczenie o spełnianiu warunków GMP wydane w ciągu ostatnich trzech lat przez właściwe organy państw UE lub państw EOG, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania • certyfikat zgodności warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (nie starszy niż trzyletni) wydany przez właściwe organy państw UE, państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA (jeżeli certyfikat ten jest dostępny) 	n/d	*	-	*
6	Dla wszystkich miejsc wytwarzania znajdujących się poza terytorium państw UE, państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA – wykaz ostatnich inspekcji GMP przeprowadzonych przez właściwe organy tych państw wraz ze wskazaniem daty, składu zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wynikami inspekcji.	n/d	*	-	-
7	Deklaracja osoby wykwalifikowanej, dla każdego z wytwórców produktu leczniczego (z terytorium państwa UE lub państwa EOG) wymienionego we wniosku, który używa substancji czynnej jako materiału wyjściowego, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych.	n/d	*	*	*
8	Jeżeli jest inaczej, deklaracja osoby wykwalifikowanej dla wytwórcy produktu leczniczego wymienionego we wniosku, u którego następuje zwolnienie serii, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych.	n/d	*	*	*

9	Proponowane Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka dla pacjenta oraz oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej autoryzowane przez podmiot odpowiedzialny w języku polskim (procedury europejskie -składane pomiędzy dniem 90 a 95 procedury)	n/d	*	*	*
10	Informacje dotyczące ekspertów: <ul style="list-style-type: none"> • Autoryzowana informacja o ekspercie ds. jakości produktu leczniczego wraz z życiorysem • Autoryzowana informacja o ekspercie przedklinicznym wraz z życiorysem, jeżeli dotyczy • Autoryzowana informacja o ekspercie klinicznym wraz z życiorysem 	n/d	*	-	*
11	Oświadczenie eksperta ds. jakości produktu leczniczego, że dokumentacja została ujednolicona z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego, zawierające: zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnych i produktu końcowego oraz skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych	n/d	*	-	*
12	Przegląd przedkliniczny (oświadczenie eksperta przedklinicznego), jeżeli dotyczy	n/d	*	-	*
13	Przegląd kliniczny (oświadczenie eksperta klinicznego) raport eksperta klinicznego dotyczący danych z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebranych przez podmiot odpowiedzialny – stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.	n/d	*	-	*
14	Zobowiązanie do niezwłocznego poinformowania Prezesa Urzędu Rejestracji o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z art. 33a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	n/d	*	*	*
15	Zezwolenia na wytwarzanie dla wszystkich wytwórców i miejsc wytwarzania produktu leczniczego wymienionych we wniosku	n/d	*	-	*
16	Deklaracja dotycząca spełnienia aktualnych wymagań, mających na celu zmniejszenie ryzyka TSE	n/d	*	-	*

17	Jeśli miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa UE, państwa EOG lub państwa związanego porozumieniem MRA należy dla każdego miejsca wytwarzania załączyć oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję zawierające datę wykonania inspekcji, skład zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wyniki inspekcji,	n/d	*	*	*
18	Jeśli miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez inne władze należy załączyć opis	n/d	*	*	*
19	Informacja, czy dla substancji czynnej wydano certyfikat CEP	n/d	-	*	*
20	Informacje, czy dla substancji czynnej ma zastosowanie ASMF (EDMF)	n/d	-	*	*
	Upoważnienie dla Prezesa Urzędu Rejestracji do wglądu do ASMF	n/d	*	*	*
21	Oświadczenie o wykonaniu lub planowanym terminie wykonania zobowiązań i zaleceń nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej	n/d	*	*	*
22	Wniosek o umorzenie postępowania (jeśli dotyczy)	*	*	*	*

* **ORYGINAŁ** – oryginał dokumentu lub jego kopia poświadczona za zgodność z oryginałem w sposób określony w art.76a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

- tylko wersja elektroniczna

n/d nie dotyczy