

Tabela 1. Dokumenty wymagane w papierze (oryginały) w procedurze rejestracji (narodowa, MRP, DCP)

Lp.	Wymagane dokumenty	Procedura narodowa	MRP/DCP	
			CMS	RMS
1.	Pismo przewodnie	*	*	*
2.	Wniosek o dopuszczenie do obrotu	*	*	*
3.	Odpis z właściwego rejestru albo ewidencji przedsiębiorców dla podmiotu odpowiedzialnego	*	*	*
4.	Pełnomocnictwo do reprezentowania wnioskodawcy i/lub podmiotu odpowiedzialnego	*	*	*
5.	Zezwolenie(a) na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie(ach) wytwarzania (jeśli nie jest dostępne na EudraGMP)	*	-	*
6.	Certyfikat GMP wydany przez EOG lub MRA lub oświadczenie (opinia o warunkach wytwarzania) właściwych władz EOG, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania wydane w ciągu ostatnich 3 lat (jeśli nie jest dostępny na EudraGMP)	*	-	*
7.	Pismo upoważniające do wglądu do ASMF (Letter of Access) przesłane wraz z zamkniętą częścią ASMF	*	*	*
8.	Moduł 1.4 - informacje na temat ekspertów z zakresu dokumentacji jakości, nieklinicznej i klinicznej	*	-	*
9.	Proponowany tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta, oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych oraz projekty graficzne opakowań (w kolorze) w języku polskim	*	-	-
10.	Deklaracje i oświadczenia:	 	 	
a)	Zgoda podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego na wykorzystanie wyników badań	*	*	*
b)	Pisemne potwierdzenie od wytwórcy substancji czynnej, że podmiot odpowiedzialny będzie informowany o wprowadzeniu wszelkich zmian do procesu wytwarzania lub specyfikacji	*	*	*
c)	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	*	-	*
d)	Kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska	*	-	*
e)	Oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie na wytwarzanie, u którego następuje zwolnienie serii oraz osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie (na terenie EOG), u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że wytwórcy substancji czynnej(-ych) działają w zgodzie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla materiałów wyjściowych lub certyfikaty GMP dla każdego miejsca wytwarzania substancji czynnej. <i>Nie dotyczy krwi i materiałów krwiopochodnych.</i>	*	*	*
f)	Oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – 3 stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw, zgodnie z art. 10 ust.2	*	-	-

	pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne			
g)	W przypadku badań klinicznych przeprowadzonych poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oświadczenie, że badania te spełniają wymogi etyczne określone w przepisach rozdziału 2a (jeśli dotyczy)	*	-	*
h)	Deklaracja o identyczności dokumentacji i ChPL złożonych w Urzędzie z dokumentacją i ChPL zatwierdzonymi w kraju referencyjnym (MRP)/ złożonych w kraju referencyjnym i pozostałych państwach uczestniczących w procedurze (DCP)	n/d	*	*
i)	Deklaracja dot. oceny złożonego DDPS - zgodnie z template CMD(h)	n/d	*	*
j)	Dokumenty właściwe dla stwierdzenia powiązania wnioskodawcy i podmiotu odpowiedzialnego (pkt. 2.4.1 wniosku) zgodnie z treścią ustawy Prawo farmaceutyczne (MRP – art. 19.5, DCP – art. 18a. ust. 7)	n/d	*	*
11.	Wniosek o umorzenie postępowania (jeśli dotyczy)	*	*	*

- * Oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem odpowiednio przez notariusza, konsula bądź zaopatrzona w apostille
- tylko wersja elektroniczna
- n/d nie dotyczy