

.....
kod ATC, jeżeli został nadany

(Wypełnia pracownik Urzędu)

numer wniosku

data złożenia wniosku podpis i pieczęć pracownika

Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wymienionego w art. 20 ust. 1 pkt 1- 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

1. DANE ADMINISTRACYJNE

Nazwa produktu leczniczego¹⁾

Farmakopea Polska, wydanie

Substancja(-e) czynna(-e) produktu, jeżeli są znane

Moc (dawka) produktu leczniczego :

Postać farmaceutyczna:

Podmiot odpowiedzialny:

Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny (pełnomocnik):

2. SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM WNIOSKU

2.1. Nazwa(-y) i kod ATC

2.1.1 Proponowana nazwa:

2.1.2 Nazwa (nazwy) substancji czynnej (czynnych), farmakopea:

Uwaga: należy podać tylko jedną nazwę każdej wymienianej substancji, według kolejności pierwszeństwa: nazwa według ostatnich wydań Farmakopei Polskiej, nazwa naukowa (łacińska), nazwa potoczna

2.1.3 Grupa farmakoterapeutyczna (należy podać aktualny kod ATC, jeżeli został przyznany przez WHO)

Kod ATC Grupa:

Należy zaznaczyć to pole, jeżeli kod ATC nie został przyznany

2.2 Moc (dawka), postać farmaceutyczna, droga podania, wielkość opakowania bezpośredniego i zewnętrznego

2.2.1 Moc (dawka) i postać farmaceutyczna

Moc: Postać farmaceutyczna:

Do określenia postaci farmaceutycznej należy używać terminów standardowych Farmakopei Europejskiej

2.2.2 Droga podania (należy stosować wykaz terminów standardowych Farmakopei Europejskiej)

2.2.3 Opakowanie bezpośrednie, zamknięcie i urządzenie (-a) dozujące łącznie z opisem materiału, z którego są wykonane (jeżeli ma zastosowanie, to należy używać wykazu terminów standardowych Farmakopei Europejskiej)

Dla każdego rodzaju opakowania podać:

2.2.3.1. Wielkość opakowania:

2.2.3.2. Proponowany okres ważności:

2.2.3.3. Proponowany okres ważności (po pierwszym otwarciu pojemnika):

2.2.3.4. Proponowany okres ważności (po rozcieńczeniu):

2.2.3.5. Proponowane warunki przechowywania:

2.3. Kategoria dostępności

2.3.1. Proponowana kategoria dostępności/klasyfikacja zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

2.3.2. Wydawanie produktów leczniczych dostępnych bez recepty

- produkt przeznaczony do wydawania wyłącznie w aptekach
- produkt przeznaczony do wydawania w aptekach i w placówkach obrotu pozaaptecznego (jeżeli dotyczy)

2.4 Podmiot odpowiedzialny wnoszący o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

2.4.1 Podmiot odpowiedzialny wnoszący o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu / podmiot prawnie odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.²⁾

Nazwa
Adres
Państwo
Telefon
Telefax
E-mail

2.4.2 Osoba fizyczna³⁾ upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego podczas procesu dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Nazwisko i imię
Adres
Państwo
Telefon
Telefax
E-mail

2.4.3 Osoba fizyczna upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, jeżeli inna niż w p. 2.4.2.

Nazwisko i imię
Adres
Państwo
Telefon
Telefax
E-mail

2.4.4 Osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁴⁾

Nazwisko i imię
Adres
Państwo
Telefon, pod którym przez całą dobę znajduje się ta osoba
Telefax
E-mail

2.5 Wytwórcy

2.5.1 Upoważniony wytwórca (-y) (lub importer) odpowiedzialny za zwalnianie serii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne - zgodnie z informacją umieszczaną na ulotce informacyjnej oraz, o ile dotyczy, oznakowaniu opakowania).

Nazwa
Adres
Państwo
Telefon
Telefax
E-mail

- Numer zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego⁵⁾

Kontrola serii

2.5.2. Miejsce kontroli serii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jeżeli inne niż w pkt 2.5.1

Nazwa
Adres
Państwo
Telefon
Telefax
E-mail

2.5.3. Wytwórca (-y) produktu leczniczego i miejsce(-a) wytwarzania:

Nazwa:
Adres:
Państwo:
Telefon:
Telefax:
E-Mail

Krótki opis czynności wykonywanych przez wytwórcę produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego⁶

• Jeżeli miejsce wytwarzania znajduje się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- Numer zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego

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

• Jeżeli miejsce wytwarzania znajduje się za granicą
(Nie dotyczy wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej)⁷⁾

Państwo:

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

2.5.4. Wytwórca (-y) substancji czynnej (-ych).
(Należy podać jedynie wytwórców finalnych)

Nazwa
Adres
Państwo
Telefon
Telefax
E-mail

- Czy został wydany certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej (-ych) ⁸⁾

tak nie

W przypadku wydania certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską należy podać:

- odpowiedni numer
- datę ostatniej aktualizacji

Czy wytwórca substancji czynnej był poddany inspekcji dokonanej przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo kandydujące?⁹⁾

tak nie

2.6 Skład jakościowy i ilościowy

2.6.1 Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej (czynnych) i substancji pomocniczych:

Należy określić do jakiej ilości odnosi się podany skład

Wymienić substancje czynne oddzielnie od substancji pomocniczych:

Nazwa substancji czynnej (-ych) ¹⁰⁾	Ilość	Jednostka	Wymagania jakościowe Farmakopea Polska / inne
1.			
2.			
3.			
....			

Nazwa substancji pomocniczej(-ych)	Ilość	Jednostka	Farmakopea Polska/Farmakopea Europejska
1.			
2.			
3.			
....			

2.6.2 Wykaz materiałów pochodzenia zwierzęcego występujących w produkcie leczniczym lub stosowanych w procesie wytwarzania¹¹⁾

brak

Nazwa	Rola			Gatunek wrażliwy na zakażenia TSE		Inny gatunek
	substancja czynna	substancja pomocnicza	odczynnik/ pożywka hodowlana	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie	
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/>

2.6.3. Czy produkt leczniczy zawiera lub składa się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365).¹²⁾

tak nie

1. Niniejszym oświadczam, że wszystkie istniejące dane, które są istotne dla jakości, bezpieczeństwa i skuteczności wymienionego wyżej produktu leczniczego zostały zawarte w dokumentacji.
2. Niniejszym oświadczam, że zostały wniesione opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko

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

Szczegółowe objaśnienia dotyczące wypełniania wniosku:

- 1) nazwa produktu leczniczego (farmakopealna lub nazwa własna) występująca we wniosku podawana jest bez określenia mocy i postaci farmaceutycznej.
- 2) należy załączyć dowód rejestracji działalności gospodarczej w Polsce (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.) - wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej; w przypadku, kiedy podmiot odpowiedzialny posiada jedynie swój oddział w Rzeczypospolitej Polskiej należy podać adres oddziału w Polsce.
- 3) jeżeli osoba fizyczna upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, w czasie występowania o dopuszczenie do obrotu w Polsce, zamieszkuje poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, należy podać adres do korespondencji w Polsce.
- 4) należy załączyć dane potwierdzające przebieg pracy zawodowej osoby nadzorującej monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.
- 5) załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie.
- 6) należy załączyć schemat procesu przedstawiający kolejność, w jakiej poszczególni wytwórcy biorą udział w procesie wytwarzania.
- 7) 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 (-ych) za granicą.
- 8) należy dołączyć certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej (-ych).
- 9) w przypadku przeprowadzenia inspekcji należy załączyć opinię z wyniku przeprowadzonej inspekcji dokonanej przez państwo Unii Europejskiej lub państwo kandydujące.
- 10) należy podać tylko jedną nazwę dla każdej substancji w następującej kolejności pierwszeństwa: ostatnie wydanie Farmakopei Polskiej, nazwa naukowa (łacińska), nazwa potoczna.
- 11) należy uwzględnić materiały wyjściowe używane przy wytwarzaniu substancji czynnej/pomocniczej; należy wypełnić załącznik do wniosku.
- 12) należy załączyć kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie wprowadzenie do obrotu produktu GMO lub pisemne zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia takiego dokumentu przed zakończeniem postępowania dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy. Jeżeli cały proces wytwarzania produktu GMO lub etapy tego procesu związane z użyciem 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.

3. DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU:

Wypełnia pracownik przyjmujący wniosek, potwierdzając dostarczenie dokumentu w zaciemnionej kolumnie

Lp	Rodzaj dokumentu	Podpis pracownika
1.	dowód wpłaty;	
2.	wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej;	
3.	dane potwierdzające przebieg pracy zawodowej osoby nadzorującej monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;	
4.	pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego;	
5.	schemat procesu wskazujący udział różnych wytwórców w procesie wytwarzania produktu leczniczego, w tym wytwórców biorących udział w pobieraniu prób i badaniu do zwolnienia serii;	
6.	wyniki z badań analitycznych produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego: - zezwolenia na prowadzenie wytwarzania, - zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego;	
7.	- decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznającej zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wytwarzanego za granicą;	
8.	certyfikat(y) bezpieczeństwa wydany(e) przez Komisję Farmakopei Europejskiej do celów oceny ryzyka przenoszenia czynników gąbczastych encefalopatii zwierzęcych TSE;	
9.	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;	
10.	kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;	
11.	tekst oznakowania na opakowaniu bezpośrednim w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) oraz w języku angielskim autoryzowany przez upoważniony organ w kraju wytwórcy, jeżeli wytwarzany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dotyczy;	
12.	projekt graficzny opakowania bezpośredniego;	
13.	tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) oraz w języku angielskim autoryzowany przez upoważniony organ w kraju wytwórcy, jeżeli produkt jest wytwarzany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dotyczy;	
14.	projekt graficzny opakowania zewnętrznego;	
15.	oznakowanie wymogów jakościowych dotyczących opakowań;	
16.	certyfikat analityczny dla opakowania bezpośredniego produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego;	
17.	tekst ulotki informacyjnej w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) oraz w języku angielskim autoryzowane przez upoważniony organ w kraju wytwórcy; jeżeli produkt jest wytwarzany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;	
18.	aktualne dane na temat bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktu leczniczego, jeżeli zmienił się dotychczasowy stan wiedzy w tym zakresie;	