wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

|  |
| --- |
| *(Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji[[1]](#footnote-1)))*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(numer wniosku)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(data złożenia wniosku) (podpis i pieczęć pracownika) |

|  |  |
| --- | --- |
| produkt leczniczy stosowany u ludzi [ ]  | produkt leczniczy weterynaryjny [ ]  |
| **pozwolenie****w procedurze wzajemnego uznania**[[2]](#footnote-2))/**procedurze zdecentralizowanej**[[3]](#footnote-3)) **[ ]** **Nr procedury wzajemnego uznania/procedury zdecentralizowanej: \_\_/\_/\_\_\_\_/\_\_\_/\_\_/\_\_****pozwolenie w procedurze narodowej**[[4]](#footnote-4)) **[ ]** **Państwo referencyjne**:[ ] AT [ ] BE [ ] BG [ ] CY [ ] CZ [ ] DE [ ] DK [ ] EE [ ] EL [ ] ES [ ] FI [ ] FR [ ] HU[ ] HR [ ] IE [ ] IS [ ] IT [ ] LI [ ] LT [ ] LU [ ] LV [ ] MT [ ] NL [ ] NO [ ] PL [ ] PT[ ] RO [ ] SE [ ] SI [ ] SK [ ] UK**Zainteresowane państwo członkowskie:** [ ] AT [ ] BE [ ] BG [ ] CY [ ] CZ [ ] DE [ ] DK [ ] EE [ ] EL [ ] ES [ ] FI [ ] FR [ ] HU[ ] HR [ ] IE [ ] IS [ ] IT [ ] LI [ ] LT [ ] LU [ ] LV [ ] MT [ ] NL [ ] NO [ ] PL [ ] PT [ ] RO [ ] SE [ ] SI [ ] SK [ ] UK [ ] ŻADNE |
| **Czy produkt leczniczy znajduje się w sprzedaży?** Tak Nie Jeżeli TAK, podać, w którym/ych z niżej wymienionych państw: [ ] AT [ ] BE [ ] BG [ ] CY [ ] CZ [ ] DE [ ] DK [ ] EE [ ] EL [ ] ES [ ] FI [ ] FR [ ] HU[ ] HR [ ] IE [ ] IS [ ] IT [ ] LI [ ] LT [ ] LU [ ] LV [ ] MT [ ] NL [ ] NO [ ] PL [ ] PT[ ] RO [ ] SE [ ] SI [ ] SK [ ] UK[ ]  INNE, jeżeli TAK, jakie? |
| Nazwa produktu leczniczego:      Substancje czynne[[5]](#footnote-5)):     Grupa farmakoterapeutyczna (należy podać kod ATC/ATCvet.[[6]](#footnote-6))):       Postać farmaceutyczna, moc:      Drogi podania :      W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać docelowe gatunki zwierząt:      Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:       | Nazwa (firma) i adres (wraz z kodem pocztowym) podmiotu odpowiedzialnego:                     Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów (pełnomocnik):      Numer telefonu pełnomocnika:      Numer faksu pełnomocnika:      E-mail pełnomocnika:      Nazwa i adres (wraz z kodem pocztowym) składającego wniosek (jeżeli inny niż podmiot odpowiedzialny): |
| Data uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w: państwie referencyjnym/państwie członkowskim      Rzeczypospolitej Polskiej[[7]](#footnote-7)):     Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w: państwie referencyjnym/państwie członkowskim     Rzeczypospolitej Polskiej7):       | Data uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim, którego dotyczy wniosek:      Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim:       |

**I. OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY**

|  |
| --- |
| Niniejszym składam wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego objętego wnioskiem oraz oświadczam, że dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa były składane zgodnie z odpowiednimi przepisami.**UZASADNIENIE**…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………Niniejszym potwierdzam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty zgodnie z art. 36 ust. 1 pkt 4 ustawy. W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:Imię i nazwisko:………………………………….. Stanowisko: ………………………………Miejsce i data (dzień–miesiąc–rok): ……………… Podpis: …………………………………… |

**II. DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU O SKRÓCENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO**

|  |  |
| --- | --- |
|   | Pismo przewodnie |
|   | Formularz wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej: |
|   | Upoważnienie dla pełnomocnika do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego |
|   | Dokument z odpowiedniego rejestru potwierdzający osobowość prawną i sposób reprezentacji podmiotu odpowiedzialnego |
|   | Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku |

**Wykaz zastosowanych terminów i skrótów**

1. **dyrektywa 2001/82/WE** – dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 3);
2. **dyrektywa 2001/83/WE** – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.;
Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69);
3. **INN** – nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej lub substancji pomocniczej (*International Nonproprietary Name*);
4. **kod ATC** – Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
5. **państwo członkowskie –** państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
6. **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).
1. ) Przez Urząd Rejestracji należy rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Procedura, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy, stanowiącym implementację art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 32 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Procedura, o której mowa w art. 18a ust. 1 ustawy, stanowiącym implementację art. 28 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 32 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE. [↑](#footnote-ref-3)
4. ) Procedura, o której mowa w art. 8 ustawy. [↑](#footnote-ref-4)
5. ) Należy podać tylko jedną nazwę dla każdej substancji w następującej kolejności: INN, nazwa określona w Farmakopei Europejskiej lub
 Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna, nazwa naukowa. Substancje czynne należy zadeklarować przez podanie zalecanej INN, przy której
 należy podać nazwę soli lub stopień uwodnienia, jeżeli dotyczy. [↑](#footnote-ref-5)
6. ) Należy podać do 5. poziomu, jeżeli ma to zastosowanie; produkt leczniczy weterynaryjny może zostać zakwalifikowany do więcej niż
 jednego kodu ATCvet. – należy podać wszystkie kody. [↑](#footnote-ref-6)
7. ) Dotyczy wyłącznie procedury narodowej. [↑](#footnote-ref-7)