

**REREJESTRACJA W PROCEDURACH WZAJEMNEGO UZNANIA I ZDECENTRALIZOWANEJ (MRP/DCP) –  
WYMAGANE DOKUMENTY**

<b>Moduł 1:</b>		
1.0	<input type="checkbox"/>	Pismo przewodnie ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )
1.1	<input type="checkbox"/>	Spis treści
1.2	<input type="checkbox"/>	Formularz wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> ), do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej:
	<input type="checkbox"/>	Wykaz wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego, dla którego złożono wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, sporządzony w formie tabelarycznej
	<input type="checkbox"/>	Szczegółowe informacje dotyczące osób wskazanych do kontaktu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osoba w EOG odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii</li> <li>• Osoba w EOG odpowiedzialna za wady produktu leczniczego i wycofanie produktu z rynku</li> <li>• Osoba w EOG odpowiedzialna za naukową informację o produkcie leczniczym</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	Wykaz państw członkowskich UE/Norwegia/Islandia, w których produkt leczniczy znajduje się w obrocie, wraz ze wskazaniem postaci farmaceutycznych, mocy, rodzajów i wielkości opakowań tego produktu oraz daty wprowadzenia do obrotu w poszczególnych państwach
	<input type="checkbox"/>	Chronologiczny wykaz wszystkich złożonych wniosków i zgłoszeń od czasu wydania pozwolenia lub ostatniego przedłużenia pozwolenia: wykaz wszystkich zatwierdzonych lub będących w toku rozpatrywania zmian typu IA i IAIN, typu IB i typu II, rozszerzenia, notyfikacji z art. 61 ust. 3 oraz PSUR, wskazując numer procedury (jeżeli dotyczy), datę złożenia, datę zatwierdzenia (jeżeli dotyczy) oraz krótki opis zmiany
	<input type="checkbox"/>	Chronologiczny wykaz wszystkich warunków/zobowiązań porejestacyjnych złożonych od czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub ostatniego przedłużenia ważności pozwolenia, wskazując zakres, status, datę złożenia i datę ich wykonania (jeżeli dotyczy)
	<input type="checkbox"/>	Zaktualizowany wykaz wszystkich pozostałych warunków/zobowiązań (jeżeli dotyczy)
	<input type="checkbox"/>	Certyfikat zgodności z GMP wydany w ciągu ostatnich trzech lat przez właściwe organy państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA dla wytwórców produktu leczniczego wymienionych we wniosku o przedłużenie pozwolenia. Wystarczające będzie odniesienie do EudraGMDP (hiperłącze).
	<input type="checkbox"/>	Dla miejsc wytwarzania produktu leczniczego znajdujących się poza terytorium EOG lub państw związanych porozumieniem MRA, wykaz ostatnich przeprowadzonych inspekcji GMP wraz ze wskazaniem daty, składu zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wynikami inspekcji

		Zgodnie z art. 46 lit. f dyrektywy 2001/83/WE posiadacze pozwolenia na wytwarzanie (tj. zlokalizowani na terytorium EOG) są zobowiązani do stosowania jako materiałów wyjściowych wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dobrej praktyki wytwarzania dla materiałów wyjściowych przyjętych przez Unię. Wymagane są następujące deklaracje:
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deklaracja osoby wykwalifikowanej (QP) dla każdego z wytwórców produktu leczniczego wymienionego we wniosku, który używa substancji czynnej jako materiału wyjściowego.</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deklaracja osoby wykwalifikowanej (QP) dla każdego wytwórcy produktu leczniczego wymienionego we wniosku, u którego następuje zwolnienie serii.</li> </ul>
		Deklaracje powinny stwierdzać, że wszyscy wytwórcy substancji czynnej wymienieni we wniosku działają zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dobrej praktyki wytwarzania dla substancji wyjściowych.
1.3	<input type="checkbox"/>	Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego (wersja angielska)
	<input type="checkbox"/>	Aktualne oznakowanie opakowania (wersja angielska)
	<input type="checkbox"/>	Aktualna ulotka (wersja angielska)
	<input type="checkbox"/>	Proponowana Charakterystyka Produktu Leczniczego (wersja angielska) w wersji „czystej” i „śledź zmiany” ( <i>dotyczy wyłącznie rozszerzonej procedury przedłużenia</i> )
	<input type="checkbox"/>	Proponowane oznakowanie opakowania (wersja angielska) w wersji „czystej” i „śledź zmiany” ( <i>dotyczy wyłącznie rozszerzonej procedury przedłużenia</i> )
	<input type="checkbox"/>	Proponowana ulotka (wersja angielska) w wersji „czystej” i „śledź zmiany” ( <i>dotyczy wyłącznie rozszerzonej procedury przedłużenia</i> )
1.4		Informacje dotyczące ekspertów:
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informacja o ekspercie z zakresu jakości (włącznie z podpisem i CV)</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informacja o ekspercie z zakresu danych nieklinicznych (włącznie z podpisem i CV) – jeżeli dotyczy</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informacja o ekspercie z zakresu danych klinicznych (włącznie z podpisem i CV)</li> </ul>
1.8.2	<input type="checkbox"/>	Zaktualizowany Plan Zarządzania Ryzykiem (na żądanie RMS) ( <i>dotyczy wyłącznie rozszerzonej procedury przedłużenia</i> )

<b>Moduł 2</b>		
2.3	<input type="checkbox"/>	Uzupelnienie do ogólnego podsumowania jakości zawierające: <ul style="list-style-type: none"> <li>• deklarację zgodności z dyrektywą 2001/83/WE, która zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do uwzględnienia postępu naukowo-technicznego oraz wprowadzenia wszelkich zmian, jakie mogą być wymagane w celu umożliwienia wytwarzania i kontroli produktu leczniczego przy użyciu ogólnie przyjętych metod naukowych</li> <li>• potwierdzenie, że wszystkie zmiany dotyczące jakości produktu zostały wprowadzone po złożeniu wniosku o wprowadzenie zmian i że produkt jest zgodny z aktualnymi wytycznymi CHMP dotyczącymi jakości</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>aktualnie zatwierdzoną specyfikację dla substancji czynnej i produktu końcowego (wraz z datą ostatniego zatwierdzenia i numerem procedury)</li> <li>skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych (wraz z datą ostatniego zatwierdzenia i numerem procedury)</li> </ul>
2.4	<input type="checkbox"/>	Uzupełnienie do przeglądu nieklinicznego (jeżeli dotyczy)
2.5	<input type="checkbox"/>	<p>Uzupełnienie do przeglądu klinicznego zawierające:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>potwierdzenie, że nie są dostępne żadne nowe dane kliniczne (lub przedkliniczne w przypadku braku przeglądu nieklinicznego), które zmieniają lub skutkują nową oceną stosunku korzyści do ryzyka. W przypadku pojawienia się nowych danych przedklinicznych, podmiot odpowiedzialny powinien odpowiednio złożyć przegląd niekliniczny</li> <li>potwierdzenie, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być bezpiecznie przedłużone na czas nieokreślony po upływie 5-letniego okresu; zalecenie lub podjęcie innych działań powinno być określone i uzasadnione</li> <li>potwierdzenie, że właściwe organy były informowane o wszelkich dodatkowych danych istotnych dla oceny stosunku korzyści do ryzyka danego produktu</li> <li>potwierdzenie, że informacje o produkcie są zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej, w tym z wnioskami z ocen i zaleceniami udostępnionymi na europejskiej stronie internetowej dotyczącej produktów leczniczych</li> </ul> <p>W przypadkach gdy państwo członkowskie kwestionuje stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego, może być wymagana dodatkowa dokumentacja kliniczna.</p>

WYMAGANE DODATKOWE DOKUMENTY		
1.	<input type="checkbox"/>	Potwierdzenie opłaty za wniosek
2.	<input type="checkbox"/>	Wyciąg z rejestru przedsiębiorców, w którym została wymieniona osoba uprawniona do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego
3.	<input type="checkbox"/>	Pełnomocnictwo do działania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> ). Do dokumentu pełnomocnictwa lub prokury należy dołączyć potwierdzenie dokonania opłaty skarbowej.
4.	<input type="checkbox"/>	Zobowiązanie do aktualizacji druków informacyjnych w drodze zmiany porejestracyjnej w terminie 3 miesięcy od zakończenia procedury przedłużenia, jeżeli druki informacyjne wymagają aktualizacji ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> ) (dotyczy wyłącznie standardowej procedury przedłużenia)

DOKUMENTY, KTÓRE NIE SĄ WYMAGANE, ALE KTÓRYCH ZAŁĄCZENIE USPRAWNI PROCES ROZPATRYWANIE WNIOSKU		
1.	<input type="checkbox"/>	Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce oraz wszystkich decyzji zmieniających pozwolenie

2.	<input type="checkbox"/>	Kopia zezwolenia na wytwarzanie dla wszystkich wytwórców i miejsc wytwarzania produktu leczniczego wymienionych we wniosku o przedłużenie pozwolenia albo odniesienie do EudraGMDP (hiperłącze)
3.	<input type="checkbox"/>	Schemat procesu wytwarzania przedstawiający kolejność, w jakiej poszczególni wytwórcy biorą udział w procesie wytwarzania

\* **wymagany oryginalny podpis** – oznacza, że dokument powinien zostać podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (określonym w rozporządzeniu UE nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającym dyrektywę 1999/93/WE) lub podpisem zaufanym (podpis powiązany z platformą ePUAP), lub podpisem własnoręcznym. Jeżeli dokument w eCTD jest kopią dokumentu podpisanego własnoręcznie, podmiot odpowiedzialny powinien dodatkowo dostarczyć oryginał dokumentu.

**Wszystkie dokumenty powinny być przygotowane w języku angielskim lub przetłumaczone na język angielski.**

**Wszystkie dokumenty powinny być składane przez CESP w formacie eCTD.**

**Składanie dokumentów w inny sposób (np. Eudralink, email) nie jest akceptowane.**

Potwierdzenie opłaty (**Pop**) za wnioski o przedłużenie okresu ważności pozwolenia powinno zawierać w tytule:

**152 PL/DZL/ZLR numer pozwolenia, numer procedury**

**Numer konta do wpłat za wnioski o przedłużenie pozwolenia:**

**Wpłaty krajowe:**

NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

**Wpłaty zagraniczne:**

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa, Plac Powstańców Warszawy 4

Nr konta: PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Kod BIC NBP: NBPLPLPW

**Opłacie skarbowej** podlega złożenie dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa lub prokury. Zapłaty opłaty skarbowej dokonuje się na rachunek właściwego organu podatkowego (Urząd Miasta Stołecznego Warszawy).

**Organ właściwy w sprawie opłaty skarbowej:**

**Wpłaty krajowe:**

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy

Centrum Obsługi Podatnika

21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

**Wpłaty zagraniczne:**

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy

Centrum Obsługi Podatnika

PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Kod SWIFT do przelewów zagranicznych: CITIPLPX