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

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

|  |  |
| --- | --- |
| produkt leczniczy stosowany u ludzi [ ]  | produkt leczniczy weterynaryjny [ ]  |
| **POZWOLENIE** **w procedurze wzajemnego uznania** [[2]](#footnote-2))**/procedurze zdecentralizowanej**[[3]](#footnote-3)) **[ ]** **Nr procedury przedłużenia pozwolenia** **w procedurze wzajemnego uznania/procedurze 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 [ ] inne**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 [ ] inne [ ] 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 |
| Nazwa produktu leczniczego:      Substancje czynne:     Grupa farmakoterapeutyczna (należy podać kod ATC/ATCvet.[[5]](#footnote-5))):       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):      Adres (wraz z kodem pocztowym) pełnomocnika:      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[[6]](#footnote-6))     Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w: państwie referencyjnym/państwie członkowskim       Rzeczypospolitej Polskiej6)       | 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:       |
|  | Proponowana wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:       |

|  |
| --- |
| **ZATWIERDZENI wytwórcy****Wytwórcy lub importerzy, u których następuje zwolnienie serii na terytorium państwa członkowskiego, zgodnie z art. 38 i 48 ustawy (wskazani zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu).**Nazwa:      Adres (wraz z kodem pocztowym):      Państwo:      Numer tel.:       Numer faksu:       E–mail:      *Należy wymienić wszystkich wytwórców, u których następuje zwolnienie serii, i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej.* *W przypadku importu należy wymienić zarówno importerów, jak i wytwórców (o ile zwolnienie serii nie następuje u importerów) w formacie określonym powyżej.* **Dotyczy produktów krwiopochodnych i szczepionek****Dane dotyczące instytutu badawczego lub laboratorium kontroli jakości leków odpowiedzialnego za oficjalne zwolnienie serii – OCABR, zgodnie z art. 65 ust. 5 ustawy**[[7]](#footnote-7)).Nazwa:      Adres (wraz z kodem pocztowym):      Państwo:      Numer tel.:       Numer faksu:       E–mail:      *Należy wymienić wszystkie instytuty badawcze lub laboratoria kontroli jakości leków, w których następuje oficjalne zwolnienie serii, i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej.***Miejsce/miejsca wytwarzania lub miejsce/miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**Ośrodki na terytorium państwa członkowskiego lub państwa związanego porozumieniem MRA, gdzie następuje kontrola/badanie serii, zgodnie z art. 48 ustawy[[8]](#footnote-8)).Nazwa:      Adres (wraz z kodem pocztowym):      Państwo:      Numer tel.:       Numer faksu:       E–mail:      *Należy wymienić wszystkie* *miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej. W przypadku importu należy wymienić zarówno miejsca prowadzenia działalności importowej, jak i miejsca prowadzenia działalności wytwórczej (o ile zwolnienie serii nie następuje w miejscu prowadzenia działalności importowej) w formacie określonym powyżej.*      **Wytwórcy produktu leczniczego oraz miejsca wytwarzania** (w tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika/rozpuszczalnika). Nazwa:      Adres (wraz z kodem pocztowym):      Państwo:      Numer tel.:       Numer faksu:       E–mail:      *Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania.**Należy wymienić wszystkich wytwórców produktu leczniczego i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej.*      **Wytwórcy substancji czynnej** Należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania dla każdego ze źródeł pochodzenia substancji czynnej. Nie jest dopuszczalne wskazanie jedynie danych dotyczących pośredników lub dostawców. Nazwa:      Adres (wraz z kodem pocztowym):      Państwo:      Numer tel.:       Numer faksu:       E–mail:      *Należy wymienić wszystkich wytwórców substancji czynnych i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej.*        |

|  |
| --- |
| **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY W ODNIESIENIU DO SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH***Należy określić, do jakiej wyrażonej liczbowo ilości danej postaci farmaceutycznej odnosi się podany skład (np. 1 kapsułka).**Należy wymienić oddzielnie substancje czynne i substancje pomocnicze.* |
| Nazwy substancji czynnych\*       | Ilość      | Jednostka      | Wymagania jakościowe(Farmakopea/specyfikacja)      |
| Nazwy substancji pomocniczych\*       | Ilość      | Jednostka      | Wymagania jakościowe(Farmakopea/specyfikacja)      |
| \* *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.* |
|  **Poniżej należy podać dane dotyczące nadmiarów technologicznych w odniesieniu do:**– substancji czynnych– substancji pomocniczych |

**PORÓWNANIE OBOWIĄZUJĄCEGO TEKSTU ChPL, ULOTKI DLA PACJENTA/ULOTKI INFORMACYJNEJ ORAZ OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ
Z TEKSTEM PROPONOWANYM Z WYKAZEM RÓŻNIC**

*Należy zawrzeć w tabeli zmienione fragmenty, podkreślając lub wyróżniając zmienione słowa. Porównanie może być również dołączone jako osobny dokument formularza wniosku (dokument zatwierdzony z naniesionymi zmianami w trybie śledzenia zmian w aplikacji MS Word).*

|  |  |
| --- | --- |
| **OBOWIĄZUJĄCY TEKST**  | PROPONOWANY TEKST |
| **ChPL**      | **ChPL**      |
| **ulotki**       | **ulotki**       |
| **oznakowań opakowań**      | **oznakowań opakowań**      |

|  |
| --- |
| **DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU** |
| **DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI** |
| **Moduł 1** |  |
|  1.0  | Pismo przewodnie |
|  1.1 | Spis treści |
|  1.2 | Formularz wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej: |
|   | Wykaz wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego, dla którego złożono wniosek o przedłużenie okresu ważności, sporządzony w formie tabelarycznej |
|   | Szczegółowe informacje dotyczące osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów z organem dopuszczającym do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej: |
|   | • QPPV w państwie członkowskim, a także w państwie zainteresowanym, o ile nie jest to ta sama osoba |
|   | • osoba w państwie członkowskim odpowiedzialna za wady produktu leczniczego i wycofanie tego produktu z rynku |
|   | • osoba w państwie członkowskim odpowiedzialna za naukową informację o produkcie leczniczym |
|   | Aktualny wykaz państw członkowskich, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, wraz ze wskazaniem daty wprowadzenia do obrotu i wykazem postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań tego produktu |
|   | Chronologiczny wykaz wszystkich wniosków, zgłoszeń (zmiany, rozszerzenia asortymentu, zmiany dotyczące ulotek i oznakowania opakowań zgłoszone drogą zawiadomienia organu dopuszczającego do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, itp.) zatwierdzonych lub wniosków będących w toku oraz podjętych działań wynikających ze złożonych zobowiązań od czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub ostatniego przedłużenia terminu jego ważności, ze wskazaniem numeru procedury (jeżeli dotyczy), zakresu (celu), statusu, daty złożenia, daty zatwierdzenia (jeżeli dotyczy) |
|   | Chronologiczny wykaz wszystkich zaleceń i zobowiązań nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z podpisanym oświadczeniem o terminie ich wykonania |
|  | Zrewidowana lista wszystkich pozostających do wypełnienia zaleceń i zobowiązań wraz z oświadczeniem o planowanym terminie ich wykonania |
|   | Dla wszystkich wymienionych we wniosku wytwórców produktu leczniczego:• oświadczenie o spełnianiu warunków GMP wydane w ciągu ostatnich trzech lat przez właściwe organy państw członkowskich, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzaniaalbo• certyfikat zgodności warunków wytwarzania z zasadami GMP (nie starszy niż trzyletni) wydany przez właściwe organy państw członkowskich lub państw związanych porozumieniem MRA (jeżeli certyfikat ten jest dostępny) albo 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 2013 r. poz. 267)albo• odniesienie do *EudraGMP* (hiperłącze) |
|   | Dla wszystkich miejsc wytwarzania znajdujących się poza terytorium państw członkowskich 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 |
|   | Deklaracja osoby wykwalifikowanej, dla każdego z wytwórców produktu leczniczego (z terytorium państwa członkowskiego) 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[[9]](#footnote-9)) |
|   | Deklaracja osoby wykwalifikowanej dla każdego 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 wyjściowych9) |
|  1.3 | Druki informacyjne (zatwierdzone i z naniesionymi zmianami): |
|   | ChPL– w języku polskim w procedurze narodowej – w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania |
|   | ulotka dla pacjenta – w języku polskim w procedurze narodowej – w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania  |
|  | oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych (jeżeli dotyczy) – w języku polskim w procedurze narodowej – w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania  |
|  1.4 | Informacje dotyczące ekspertów |
|  1.4.1 | Autoryzowana informacja o ekspercie do spraw jakości produktu leczniczego wraz z życiorysem (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej) |
|  1.4.2 | Autoryzowana informacja o ekspercie przedklinicznym wraz z życiorysem, jeżeli dotyczy (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej) |
|  1.4.3 | Autoryzowana informacja o ekspercie klinicznym wraz z życiorysem (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej) |
|  1.8.1 | Streszczenie PSMF, jeżeli dotyczy[[10]](#footnote-10)) |
|  1.8.2 | Uaktualniony RMP, jeżeli dotyczy |
| **Moduł 2** |  |
|  2.3 | Uzupełnienie do Ogólnego Podsumowania Jakości wraz z oświadczeniem eksperta do spraw jakości produktu leczniczego, że dokumentacja została ujednolicona z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego, zawierające:– zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnych i produktu końcowego– skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych |
|  2.4 | Uzupełnienie do przeglądu przedklinicznego, jeżeli dotyczy |
|  2.5 | Uzupełnienie do przeglądu klinicznego wraz z oświadczeniem eksperta klinicznego – dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebrane przez podmiot odpowiedzialny – stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego |

|  |
| --- |
| Niniejszym składam wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego objętego wnioskiem.Oświadczam, że dane dotyczące jakości produktu leczniczego, obejmujące metody wytwarzania i kontroli, zostały zaktualizowane w procedurze zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego[[11]](#footnote-11)), oraz że wniesiono odpowiednie opłaty zgodnie z art. 36 ust. 1 pkt 2 ustawy.Produkt leczniczy spełnia aktualne wymagania CHMP/CVMP dotyczące jakości.Potwierdzam, że nie wprowadzono innych zmian oprócz zaakceptowanych przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej.Niniejszym potwierdzam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty w kwocie: ………. . W imieniu podmiotu odpowiedzialnego: Imię i nazwisko: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . Stanowisko: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . Miejsce i data (dzień–miesiąc–rok): . . . . . . . . . . . . . . . Podpis: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .  |

|  |
| --- |
|  **DODATKOWO NALEŻY DOSTARCZYĆ:** |
|  | 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. **CHMP** **–** Komitet do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (*Committee for Medicinal products for Human Use*);
2. **ChPL** – Charakterystyka Produktu Leczniczego;
3. **ChPLW** – Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
4. **CVMP** – Komitet do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych w Weterynarii (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*);
5. **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 311.1 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.);
6. **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, z późn. zm.);
7. **EMA** – Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency);
8. **EudraGMP** – Europejska baza dotycząca zezwoleń na wytwarzanie i zezwoleń na import produktów leczniczych oraz certyfikatów potwierdzających zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
9. **GMP** **–** Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*);
10. **INN** – nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej lub substancji pomocniczej (*International Nonproprietary Name*);
11. **kod ATC** – Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
12. **MRA** porozumienie – porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji w zakresie GMP (*Mutual Recognition Agreement*);
13. **OCABR** – kontrola seryjna wstępna (*Official Control Authority Batch Release*);
14. **państwo członkowskie –** państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
15. **PSMF –** opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (*Pharmacovigilance System Master File*);
16. **PSUR** – raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Report*);
17. **QPPV** – osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*);
18. **RMP** – Plan Zarządzania Ryzykiem (*Risk Management Plan*);
19. **TSE** ryzyko – ryzyko przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze (*risk of transmission of animal spongiform encephalopathies*);
20. **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 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-5)
6. ) Dotyczy procedury narodowej. [↑](#footnote-ref-6)
7. ) Implementującym art. 111 ust. 1, art. 113, art. 114 ust. 1–2 i art. 115 dyrektywy 2001/83/WE. [↑](#footnote-ref-7)
8. ) Implementującym art. 51 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 55 dyrektywy 2001/82/WE. [↑](#footnote-ref-8)
9. ) Jeżeli jest więcej niż jedna osoba wykwalifikowana, dopuszczalne jest złożenie jednej deklaracji sporządzonej przez jedną osobę wykwalifikowaną, stwierdzającej, że substancja czynna wykorzystywana jako materiał wyjściowy jest wytwarzana zgodnie z wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych zatwierdzonymi przez właściwy organ, pod warunkiem że:

– deklaracja zawiera jednoznaczne stwierdzenie, że jest sporządzona i podpisana w imieniu wszystkich osób wykwalifikowanych,

– wszelkie ustalenia zostały poparte odpowiednim porozumieniem technicznym sporządzonym zgodnie z wymaganiami opisanymi
w rozdziale 7 wytycznych GMP, a osoba wykwalifikowana przedstawiająca deklarację jest jedną z wymienionych w w/w porozumieniu technicznym osób odpowiedzialnych za zgodność warunków GMP dla wytwarzania substancji czynnych. [↑](#footnote-ref-9)
10. ) Zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającego – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1), jeśli procedura przedłużenia ma miejsce przed 2 lipca 2015 r., podmiot odpowiedzialny ma obowiązek utrzymywać PSMF i udostępniać go od tej pory na żądanie. [↑](#footnote-ref-10)
11. ) Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/83/WE i art. 27 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE. [↑](#footnote-ref-11)