

## ZMIANA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO (MAH) – WYMAGANE DOKUMENTY

	Dokument	Oryginał / Kopia	Język
1	Wniosek (podpisany przez nowy podmiot odpowiedzialny)	Oryginał	PL
2	Umowa o przejęciu praw i obowiązków (podpisana przez poprzedni i nowy podmiot odpowiedzialny)	Oryginał	PL
3	Oświadczenie, że poza danymi podmiotu odpowiedzialnego nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania (podpisane przez nowy podmiot odpowiedzialny)	Oryginał	PL
4	Potwierdzenie opłaty za wniosek (4200 zł)	Oryginał / Kopia	-
5	Wyciąg z rejestru przedsiębiorców dla poprzedniego podmiotu odpowiedzialnego	Oryginał / Kopia	PL
6	Wyciąg z rejestru przedsiębiorców dla nowego podmiotu odpowiedzialnego	Oryginał / Kopia	PL
7	Pełnomocnictwo do występowania w imieniu nowego podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli nowy podmiot działa przez pełnomocnika	Oryginał	PL
8	Potwierdzenie opłaty za pełnomocnictwo (jeżeli dotyczy)	Oryginał / Kopia	-
9	Pełnomocnictwo dla osób, które podpisały umowę o przejęciu praw i obowiązków w imieniu poprzedniego i nowego podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli umowa została podpisana przez pełnomocników	Oryginał	PL
10	Druki informacyjne w wersji opisowej (Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka, oznakowanie opakowania) zawierające dane nowego podmiotu odpowiedzialnego:	Oryginał / Kopia	PL
	– proponowana Charakterystyka Produktu Leczniczego w wersji „śledź zmiany” (Word) oraz „czystej” (Word i PDF)		
	– proponowana ulotka w wersji „śledź zmiany” (Word) oraz „czystej” (Word i PDF)		
	– proponowane oznakowanie opakowania zewnętrznego i bezpośredniego w wersji „śledź zmiany” (Word) oraz „czystej” (Word i PDF)		

**Oryginał** – 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.

**Oryginał / Kopia** – oznacza, że wystarczające jest złożenie kopii podpisanego dokumentu lub że podpis nie jest wymagany

**PL** – oznacza, że dokument powinien być przygotowany w języku polskim. Jeżeli dokument został sporządzony w innym języku niż język polski, do dokumentu należy dołączyć jego tłumaczenie na język polski. Tłumaczenie powinno być poświadczane przez tłumacza przysięgłego.

**Dokumenty można złożyć w wersji papierowej lub elektronicznej za pomocą platformy ePUAP albo CESP. Składanie dokumentów w inny sposób (np. Eudralink, email) nie jest akceptowane.**

Potwierdzenie opłaty (**PoP**) za wnioski o zmianę podmiotu odpowiedzialnego powinno zawierać w tytule (dotyczy procedur NAR/MRP/DCP):

**153 PL/DZL/ZLN ..... (numer pozwolenia), zmiana podmiotu odpowiedzialnego**

**Numer konta do wpłat za wnioski o zmianę podmiotu odpowiedzialnego:**

**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