

## REREJESTRACJA W PROCEDURZE NARODOWEJ – WYMAGANE DOKUMENTY

Moduł 1:		
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, sporządzony w formie tabelarycznej
	<input type="checkbox"/>	Szczegółowe informacje dotyczące osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów z organem dopuszczającym do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej:
	<input type="checkbox"/>	• QPPV w państwie członkowskim, a także w państwie zainteresowanym, o ile nie jest to ta sama osoba
	<input type="checkbox"/>	• osoba w państwie członkowskim odpowiedzialna za wady produktu leczniczego i wycofanie tego produktu z rynku
	<input type="checkbox"/>	• osoba w państwie członkowskim odpowiedzialna za naukową informację o produkcie leczniczym
	<input type="checkbox"/>	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
	<input type="checkbox"/>	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)
	<input type="checkbox"/>	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 ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )
	<input type="checkbox"/>	Zrewidowana lista wszystkich pozostających do wypełnienia zaleceń i zobowiązań wraz z oświadczeniem o planowanym terminie ich wykonania ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )
	<input type="checkbox"/>	Dla wszystkich wymienionych we wniosku wytwórców produktu leczniczego: <ul style="list-style-type: none"> <li>• oświadczenie o spełnianiu warunków GMP wydane w ciągu ostatnich trzech lat przez właściwe organy państw członkowskich, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania</li> <li>albo</li> <li>• certyfikat zgodności warunków wytwarzania z zasadami GMP (nie starszy niż trzyletni) wydany przez właściwe organy państw członkowskich lub państw</li> </ul>

		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, albo
	<input type="checkbox"/>	• odniesienie do EudraGMP (hiperłącze)
	<input type="checkbox"/>	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
	<input type="checkbox"/>	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 ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )
	<input type="checkbox"/>	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 wyjściowych ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )
1.3		Druki informacyjne (zatwierdzone i z naniesionymi zmianami):
	<input type="checkbox"/>	– Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego – Proponowana Charakterystyka Produktu Leczniczego w wersji „czystej” i „śledź zmiany”
	<input type="checkbox"/>	– Aktualna Ulotka dla Pacjenta – Proponowana Ulotka dla Pacjenta w wersji „czystej” i „śledź zmiany”
	<input type="checkbox"/>	– Aktualne oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych (jeżeli dotyczy) – Proponowane oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych (jeżeli dotyczy) w wersji „czystej” i „śledź zmiany”
	<input type="checkbox"/>	Jeżeli nie ma proponowanych druków informacyjnych, wymagane jest stosowne oświadczenie o braku proponowanej wersji druków ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )
1.4		Informacje dotyczące ekspertów
	<input type="checkbox"/>	Autoryzowana informacja o ekspercie do spraw jakości produktu leczniczego wraz z życiorysem (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej) ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )
	<input type="checkbox"/>	Autoryzowana informacja o ekspercie przedklinicznym wraz z życiorysem, jeżeli dotyczy (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej) ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )
	<input type="checkbox"/>	Autoryzowana informacja o ekspercie klinicznym wraz z życiorysem (imię, nazwisko, adres, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej) ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )
1.8.2	<input type="checkbox"/>	Uaktualniony RMP, jeżeli dotyczy
	<input type="checkbox"/>	W przypadku braku nowych danych uzasadniających zmiany w ostatnim zatwierdzonym RMP podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić takie oświadczenie i potwierdzić, że obecnie zatwierdzony RMP pozostaje niezmieniony i ma zastosowanie ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )

<input type="checkbox"/>	Jeśli nie ma RMP dla produktu i nie jest to wymagane, należy złożyć stosowne oświadczenie o braku RMP ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> )
--------------------------	--

<b>Moduł 2</b>	
2.3	<input type="checkbox"/> Uzupełnienie do Ogólnego Podsumowania Jakości wraz z oświadczeniem eksperta do spraw jakości produktu leczniczego, że dokumentacja została ujednoczona z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego, zawierające: <ul style="list-style-type: none"> <li>– zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnych i produktu końcowego</li> <li>– skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych (<b>wymagany oryginalny podpis*</b>)</li> </ul>
2.4	<input type="checkbox"/> Uzupełnienie do przeglądu przedklinicznego ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> ), jeżeli dotyczy
2.5	<input type="checkbox"/> Uzupełnienie do przeglądu klinicznego wraz z oświadczeniem eksperta klinicznego ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> ) – dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebrane przez podmiot odpowiedzialny – stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego

<b>WYMAGANE DODATKOWE DOKUMENTY</b>	
1.	<input type="checkbox"/> Potwierdzenie opłaty za wniosek
2.	<input type="checkbox"/> Dokument z odpowiedniego rejestru potwierdzający osobowość prawną i sposób reprezentacji podmiotu odpowiedzialnego
3.	<input type="checkbox"/> Upoważnienie dla pełnomocnika do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego ( <b>wymagany oryginalny podpis*</b> ) Do dokumentu pełnomocnictwa lub prokury należy dołączyć potwierdzenie dokonania opłaty skarbowej.

<b>DOKUMENTY, KTÓRE NIE SĄ WYMAGANE, ALE KTÓRYCH ZAŁĄCZENIE USPRAWNIA PROCES ROZPATRYWANIA WNIOSKU</b>	
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 okresu ważności 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.

**Pismo przewodnie, wniosek, wyciąg z rejestru przedsiębiorców, pełnomocnictwo należy przygotować w języku polskim. Pozostałe dokumenty mogą być przygotowane w języku polskim lub w języku angielskim.**

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

Potwierdzenie opłaty (PoP) za wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia powinno zawierać w tytule:

**151 PL/DZL/ZLR numer pozwolenia**

**Numer konta do wpłat za wniosek 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