

## SPOSÓB PRZEDSTAWIANIA DOKUMENTACJI DOŁĄCZANEJ DO WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU TRADYCYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH ROŚLINNYCH Z UŻYCIEM CTD

### Zakres regulacji

Przepisy dotyczące Modułów 2.3 i 3 mogą jednakże dotyczyć także wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych roślinnych określonych w art. 10, art. 15 i art. 16 ustawy.

Poniższe tabele opisują strukturę CTD dokumentacji wymaganej dla wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. W tabelach przyjęto określenie "Ma zastosowanie", oznaczające, że w wymienionej części dokumentacji stosuje się przepisy takie same jak do produktów leczniczych roślinnych, które podlegają dopuszczeniu do obrotu na podstawie art. 10, art. 15 i art. 16 ustawy, dla których format dokumentacji został określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

### Moduł 1 Informacje administracyjne i informacje dotyczące kategorii dostępności produktu leczniczego

1.0. Pismo przewodnie	Ma zastosowanie
1.1. Szczegółowy spis treści	Ma zastosowanie
1.2. Formularz wniosku	Ma zastosowanie
1.3. Druki informacyjne	Ma zastosowanie
1.3.1. ChPL, oznakowanie opakowania i ulotka	Ma zastosowanie
1.3.2. Projekt graficzny opakowania	Ma zastosowanie
1.3.3. Próbką oznakowania opakowania	Ma zastosowanie
1.3.4. Raport z badania czytelności ulotki (konsultacja z docelowymi grupami pacjentów)	Ma zastosowanie
1.3.5. Druki informacyjne już zatwierdzone przez państwa członkowskie	Ma zastosowanie
1.3.6. Zapis w systemie Braille'a	Ma zastosowanie*
1.4. Informacje dotyczące ekspertów	
1.4.1. Informacje dotyczące eksperta z zakresu jakości	Ma zastosowanie (podpisuje ekspert odpowiedzialny za informację w Module 2.3.)
1.4.2. Informacje dotyczące eksperta z zakresu danych nieklinicznych	Ma zastosowanie (podpisuje ekspert odpowiedzialny za informację w Module 2.4.)
1.4.3. Informacje dotyczące eksperta z zakresu danych klinicznych	Ma zastosowanie (podpisuje ekspert odpowiedzialny za informację w Module 2.5.)
1.5. Szczegółowe wymagania dla różnego rodzaju wniosków	W tym punkcie niezbędne jest dostarczenie krótkiego oświadczenia na temat tego, dlaczego produkt leczniczy spełnia wymagania tradycyjnego stosowania,

	szczególnie dotyczące dowodów długotrwałego stosowania produktu leczniczego
1.6. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego	Nie jest wymagana zgodnie z wytyczną "Guideline on the environmental risk assessment of medicinal product for human use" (EMA/CHMP/SPW/4447/00)
1.7. Informacja dotycząca wyłączności rynkowej dla sierocego produktu leczniczego	Nie ma zastosowania
Wyłączenia	
1.8. Informacje dotyczące systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.	Nie ma zastosowania
1.9. Informacje dotyczące badań klinicznych	Nie ma zastosowania

\* z wyjątkiem kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy w systemie Braille'a (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009 r. w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a; Dz. U. Nr 218, poz. 1700).

## Moduł 2 Podsumowania zawarte we wspólnym dokumencie technicznym (CTD)

2.1. Spis treści CTD (Moduły 2, 3, 4 i 5)	Ma zastosowanie
2.2. Wprowadzenie	Ma zastosowanie
2.3. Ogólne podsumowanie jakości - wprowadzenie 2.3.S. Ogólne podsumowanie jakości - substancja czynna 2.3.P. Ogólne podsumowanie jakości - produkt leczniczy 2.3.A. Ogólne podsumowanie jakości - załączniki 2.3.R. Ogólne podsumowanie jakości - informacje regionalne	Dla substancji i przetworów roślinnych dołącza się opisy wymagań dla produktu leczniczego i substancji związanych z tym produktem i podsumowania ich ogólnych właściwości, charakterystyczne cechy i dane je charakteryzujące, jak opisano w S.3.1. QOS podsumowuje dane na temat możliwych zanieczyszczeń przez drobnoustroje, produkty drobnoustrojów, pestycydy, metale toksyczne, zanieczyszczenia radioaktywne, fumiganty itp.
2.4. Przegląd niekliniczny	Dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych w Module 2.4., jak podano w art. 16c ust. 1 lit. d dyrektywy 2001/83/WE, wymaga się: 1) przeglądu bibliograficznego danych niezbędnych na temat bezpieczeństwa wraz z raportem eksperta, 2) danych niezbędnych do oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego, jeżeli jest to wymagane przez właściwe władze, na żądanie Prezesa Urzędu. Zaleca się, aby raport eksperta na temat danych o bezpieczeństwie uwzględniał format uzgodniony dla przeglądów nieklinicznych w CTD. Listę odpowiednich referencji do danych nieklinicznych dołącza się na końcu Modułu 2.4.
2.5. Przegląd kliniczny	Dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, w

	Module 2.5., wymaga się danych, o których mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6 ustawy, tj. danych z piśmiennictwa, w tym naukowego lub opinii ekspertów stwierdzających, że produkt leczniczy będący przedmiotem wniosku lub produkt odpowiadający był stosowany w celach leczniczych przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim. Ponadto, w tym punkcie omawia się, czy działania farmakologiczne i skuteczność produktu leczniczego są odpowiednie dla tradycyjnego stosowania, oraz omawia się informacje na temat bezpieczeństwa stosowania
2.6. Streszczenie danych nieklinicznych 2.6.1. Wprowadzenie 2.6.2. Streszczenie danych dotyczących farmakologii w formie tekstowej 2.6.3. Streszczenie danych dotyczących farmakologii w formie tabel 2.6.4. Streszczenie danych dotyczących farmakokinetyki w formie tekstowej  2.6.5. Streszczenie danych dotyczących farmakokinetyki w formie tabel 2.6.6. Streszczenie danych dotyczących toksykologii w formie tekstowej 2.6.7. Streszczenie danych dotyczących toksykologii w formie tabel	W Module 2 przedstawia się podsumowania niekliniczne i kliniczne. Dla dobrze znanych substancji zestawienia tabelaryczne mogą nie być przedstawiane, ale w takich przypadkach jest wymagane należyte uzasadnienie niedostarczenia tych podsumowań
2.7. Podsumowania kliniczne 2.7.1. Podsumowanie badań biofarmaceutycznych i odnośnych metod analitycznych 2.7.2. Podsumowanie klinicznych badań farmakologicznych 2.7.3. Podsumowanie skuteczności klinicznej 2.7.4. Podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego 2.7.5. Piśmiennictwo 2.7.6. Skrótowe przedstawienie wyników poszczególnych badań.	W Module 2 przedstawia się podsumowania niekliniczne i kliniczne. Dla dobrze znanych substancji zestawienia tabelaryczne mogą nie być przedstawiane, ale w takich przypadkach jest wymagane należyte uzasadnienie niedostarczenia tych podsumowań

### Moduł 3 Jakość

3.1. Spis treści Modułu 3	Ma zastosowanie
3.2. Dane zasadnicze	Ma zastosowanie
3.2.S. Substancja czynna (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.1. Informacje ogólne (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.1.1. Nazewnictwo (nazwa, wytwórca)	Przedstawia się informacje na temat substancji roślinnej: 1) binominalna nazwa naukowa rośliny (rodzaj, gatunek, odmiana i autor) oraz chemotyp (jeżeli dotyczy), 2) części roślin, 3) definicja substancji roślinnej,

	<p>4) inne nazwy (synonimy w innych farmakopeach),  5) kod laboratoryjny.  Przedstawia się informację na temat nomenklatury przetworu roślinnego:  1) binominalna nazwę naukową rośliny (rodzaj, gatunek, odmiana, autor) i chemotyp (jeżeli dotyczy),  2) części roślin,  3) definicję przetworu roślinnego,  4) stosunek ilości użytej substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)),  5) rozpuszczalnik/rozpuszczalniki ekstrakcyjny/ekstrakcyjne, 6) inne nazwy (synonimy w innych farmakopeach),  7) kod laboratoryjny,  8) możliwe dodatki substancji pomocniczych (np. środków konserwujących, nośników)</p>
3.2.S.1.2. Struktura (nazwa, wytwórca)	<p>Jeżeli ma to zastosowanie, przedstawia się następujące informacje o substancji roślinnej/substancjach roślinnych i przetworze roślinnym/przetworach roślinnych:  1) postać fizyczna,  2) opis składników o znanej aktywności terapeutycznej lub markerów (wzór chemiczny, względna masa cząsteczkowa, wzór strukturalny obejmujący stereochemię względną i bezwzględną, jego wzór chemiczny i masę cząsteczkową),  3) inny składnik/składniki</p>
3.2.S.1.3. Właściwości ogólne (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.2. Wytwarzanie (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.2.1. Wytwórcy (nazwa, wytwórca)	<p>Dla substancji roślinnych  Jeżeli ma to zastosowanie, przedstawia się nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego dostawcy, z włączeniem dostawców kontraktowych, i każde proponowane miejsce wytwarzania lub zakład biorący udział w wytwarzaniu, zbiorze i badaniu substancji roślinnej  Dla przetworów roślinnych  Jeżeli ma to zastosowanie, przedstawia się nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego dostawcy, z włączeniem dostawców kontraktowych, i każde proponowane miejsce wytwarzania lub zakład biorący udział w wytwarzaniu i badaniu substancji roślinnej</p>
3.2.S.2.2. Opis procesu wytwarzania i jego kontroli (nazwa, wytwórca)	<p>Dla substancji roślinnych  Przedstawia się informacje odpowiednio opisujące wytwarzanie roślin i zbiór roślin, obejmujące:  1) rejon geograficzny pochodzenia rośliny leczniczej,  2) warunki uprawy, zbioru, suszenia i przechowywania,  3) wielkość serii.  Dla przetworów roślinnych  Przedstawia się informacje odpowiednio opisujące proces wytwórczy przetworów, jak następuje, z</p>

	włączeniem danych o substancji roślinnej podanych powyżej: 1) opis procesu (w tym schemat blokowy), 2) rozpuszczalniki, odczynniki, 3) etapy oczyszczania, 4) sposób standaryzacji, 5) wielkość serii
3.2.S.2.3. Kontrola materiałów (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.2.4. Kontrole etapów krytycznych i produktów pośrednich (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.2.5. Walidacja i ocena procesu (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.2.6. Badania rozwojowe procesu wytwarzania (nazwa, wytwórca)	Zamieszcza się krótkie podsumowanie opisujące rozwój substancji roślinnych i przetworów roślinnych, biorące pod uwagę proponowaną drogę podania i sposób stosowania. Jeżeli ma to zastosowanie, należy przedstawić wyniki badań porównawczych składu fitochemicznego substancji roślinnych i przetworów roślinnych, o ile w dokumentacji (Moduł 3.2.S.1.) jest stosowane uzasadnianie danymi bibliograficznymi dla substancji i dla przetworów
3.2.S.3. Charakterystyka (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.3.1. Opis struktury i innych cech charakterystycznych (nazwa, wytwórca)	Dla substancji roślinnych Jeżeli jest to niezbędne, przedstawia się informacje na temat botanicznych, makroskopowych, mikroskopowych, fitochemicznych charakterystyk i aktywności biologicznej Dla przetworów roślinnych Jeżeli jest to niezbędne, przedstawia się informacje o charakterystykach fito- i fizykochemicznych i aktywności biologicznej
3.2.S.3.2. Zanieczyszczenia (nazwa, wytwórca)	Dla substancji roślinnych Należy przedstawić zanieczyszczenia pochodzące z wytwarzania substancji roślinnej i jej obróbki po zbiorze, takie jak pozostałości pestycydów i fumigantów, metale toksyczne, mykotoksyny, zanieczyszczenia radioaktywne i mikrobiologiczne, a także potencjalne domieszki Dla przetworów roślinnych Należy przedstawić zanieczyszczenia pochodzące z wytwarzania substancji roślinnej i jej obróbki po zbiorze, takie jak pozostałości pestycydów i fumigantów, metale toksyczne, mykotoksyny, zanieczyszczenia radioaktywne i mikrobiologiczne, a także potencjalne domieszki (pozostałości rozpuszczalników)
3.2.S.4. Kontrola substancji czynnej (nazwa, wytwórca)	Przedstawia się dane dla substancji roślinnych i przetworów roślinnych
3.2.S.4.1. Specyfikacja (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie

3.2.S.4.2. Metody analityczne (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.4.3. Walidacja metod analitycznych (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.4.4. Badania serii (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.4.5. Uzasadnienie specyfikacji (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.5. Wzorce lub materiały odniesienia (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.6. Opakowanie bezpośrednie i system jego zamknięcia (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.7. Trwałość (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.7.1. Podsumowanie danych na temat trwałości i wnioski (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.7.2. Protokół badań trwałości po uzyskaniu zatwierdzenia i zobowiązanie dotyczące trwałości (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.S.7.3. Dane na temat trwałości (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.P. Produkt leczniczy (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.1. Opis i skład produktu leczniczego (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2. Badania rozwojowe nad produktem leczniczym (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2.1. Skład produktu leczniczego (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2.1.1. Substancja czynna (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2.1.2. Substancje pomocnicze (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2.2. Produkt leczniczy (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2.2.1. Badania rozwojowe dotyczące składu i postaci farmaceutycznej (nazwa, postać farmaceutyczna)	Dla produktu leczniczego roślinnego przedstawia się krótkie podsumowanie opisujące rozwój farmaceutyczny produktu leczniczego roślinnego, uwzględniające proponowaną drogę podania i sposób stosowania. Jeżeli jest to stosowne, należy przedstawić wyniki porównawcze składu fitochemicznego produktów

	użytych do uzasadnienia danych bibliograficznych i produktu opisanego w Module 3.2.P.1.
3.2.P.2.2.2. Nadmiary (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2.2.3. Właściwości fizykochemiczne i biologiczne (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2.3. Badania rozwojowe dotyczące procesu wytwarzania (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2.4. Opakowanie bezpośrednie i system jego zamknięcia (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2.5. Charakterystyka mikrobiologiczna (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.2.6. Zgodność (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.3. Wytwarzanie (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.3.1. Wytwórcy (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.3.2. Skład serii (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.3.3. Opis procesu wytwarzania i jego kontroli (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.3.4. Kontrole etapów krytycznych i produktów pośrednich (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.3.5. Walidacja i ocena procesu (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.4. Kontrola substancji pomocniczych (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.4.1. Specyfikacje (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.4.2. Metody analityczne (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.4.3. Walidacja metod analitycznych (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.4.4. Uzasadnienie specyfikacji (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.4.5. Substancje pomocnicze pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (nazwa, postać	Ma zastosowanie

farmaceutyczna)	
3.2.P.4.6. Nowe substancje pomocnicze (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.5. Kontrola produktu leczniczego (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.5.1. Specyfikacje (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.5.2. Metody analityczne (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.5.3. Walidacja metod analitycznych (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.5.4. Badania serii (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.5.5. Charakterystyka zanieczyszczeń (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.5.6 Uzasadnienie specyfikacji	Ma zastosowanie
3.2.P.6. Wzorce lub materiały odniesienia (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.7. Opakowanie bezpośrednie i system jego zamknięcia (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.8. Trwałość (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.8.1. Podsumowanie danych na temat trwałości i wnioski (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.8.2. Protokół badań trwałości po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zobowiązanie dotyczące trwałości (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.P.8.3. Dane na temat trwałości (nazwa, postać farmaceutyczna)	Ma zastosowanie
3.2.A. Załączniki	Ma zastosowanie
3.2.A.1. Pomieszczenia i wyposażenie produkcyjne (nazwa, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.A.2. Ocena bezpieczeństwa pod kątem przypadkowych zanieczyszczeń (nazwa, postać farmaceutyczna, wytwórca)	Ma zastosowanie
3.2.A.3. Substancje pomocnicze	Ma zastosowanie



3.2.R. Informacje regionalne	Ma zastosowanie
1. Plan walidacji procesu wytwarzania produktu leczniczego	Ma zastosowanie
2. Wyrób medyczny dołączany do produktu leczniczego	Ma zastosowanie
3. Certyfikaty zgodności	Ma zastosowanie
4. Produkty lecznicze zawierające materiały pochodzenia zwierzęcego i ludzkiego bądź też produkty lecznicze, w których procesie wytwarzania stosuje się takie materiały. Zgodność z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE, część I, Moduł 2, 3.2 pkt 9	
3.3. Piśmiennictwo	Ma zastosowanie
Aneks do Modułu 3	
A - Wykaz wytycznych dotyczących jakości, do których się odwoływano	Ma zastosowanie
B - Wykaz wytycznych dotyczących biotechnologii, do których się odwoływano	Ma zastosowanie
C - Wykaz wytycznych dotyczących roślinnych/tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych	Ma zastosowanie

#### **Moduł 4 Sprawozdania z badań nieklinicznych**

Jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu dotyczy substancji roślinnej, przetworu roślinnego lub ich zestawienia umieszczonego na wspólnotowej liście ustanowionej zgodnie z art. 16f ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, nie są wymagane dane określone w art. 20a ust. 5, 6 i 7 pkt 2 i 3 ustawy.

4.1. Spis treści Modułu 4	
4.2. Sprawozdania z badań	Zamieścić, jeżeli ma to zastosowanie. Jeżeli są dostępne dane lub były one wymagane, przedstawia się je i podsumowuje w Module 2.6., dla których odpowiedni raport eksperta zamieszcza się w Module 2.4.
4.3. Piśmiennictwo	Dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych w Module 4 przedstawia się piśmiennictwo dotyczące danych na temat bezpieczeństwa, zgodnie z art. 16c ust. 1 lit. d dyrektywy 2001/83/WE. Referencje literaturowe układa się alfabetycznie w dokumentacji według formatu rozmieszczenia dokumentacji zgodnego z Modułem 4

#### **Moduł 5 Sprawozdania z badań klinicznych**

Jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu dotyczy substancji roślinnej, przetworu roślinnego lub ich zestawienia

umieszczonego na wspólnotowej liście ustanowionej zgodnie z art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, nie są wymagane dane określone w art. 20a ust. 5, 6 oraz 7 pkt 2 i 3 ustawy.

5.1. Spis treści Modułu 5	
5.2. Tabelaryczny spis wszystkich badań klinicznych	Zamieścić, jeżeli ma to zastosowanie
5.3. Sprawozdania z badań klinicznych	Zamieścić, jeżeli ma to zastosowanie. Jeżeli są dostępne dane lub były one wymagane, przedstawia się je i podsumowuje w Module 2.7, dla których odpowiedni raport eksperta zamieszcza się w Module 2.5.
5.4. Piśmiennictwo	Referencje literaturowe układa się w dokumentacji alfabetycznie, według formatu rozmieszczenia dokumentacji zgodnego z Modułem 4. Dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych w większości przypadków format CTD uzgodniony dla badań klinicznych nie ma zastosowania, ponieważ danych klinicznych nie ma. Jednakże w przypadkach, gdy są dane kliniczne np. z badań obserwacyjnych, zamieszczone w celu potwierdzenia, że działania farmakologiczne lub skuteczność są odpowiednie dla tradycyjnego stosowania, te dane przedstawia się zgodnie ze strukturą Modułu 5

#### **Piśmiennictwo**

Rules governing medicinal products in the European Union, Volume 2B NtA, Presentation and content of the dossier - incorporating the Common Technical Document (CTD).

Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (CPMP/QWP/2819/00 Rev. 1, EMEA/CVMP/814/00 Rev. 2).

Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (CPMP/QWP/2820/00 Rev.1, EMEA/CVMP/815/00 Rev.2).