

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO****Numer wniosku:****Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):****Podpis i pieczęć pracownika:
(w przypadku wniosku
składanego w postaci papierowej)****OŚWIADCZENIE I PODPIS****Nazwa (własna) produktu leczniczego weterynaryjnego:****Moc:****Postać farmaceutyczna:****Substancja czynna:****Podmiot odpowiedzialny:****Adres:****Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów*:****Tytuł:****Imię:****Nazwisko:**

Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego, zgodnie ze stosownymi wymaganiami.

Niniejszym oświadczam, że opłata za złożenie wniosku została wniesiona zgodnie z przepisami ustawy**.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

(podpis)

(imię i nazwisko)

(stanowisko)

(e-mail)

(miejscowość)

(data (rrrr-mm-dd))

* Należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 5.4.).

**Potwierdzenie uiszczenia opłaty należy dołączyć jako załącznik 5.1.

1. RODZAJ WNIOSKU

Uwaga: należy wypełnić odpowiednie punkty.

1.1. PROCEDURA, KTÓREJ DOTYCZY WNIOSEK:

○ **1.1.1. procedura centralna** (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004., str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”)

NIE DOTYCZY

○ **1.1.2. procedura wzajemnego uznania** (zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy/art. 32 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE)

- Państwo referencyjne:
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Numer pozwolenia:
(należy dołączyć kopię pozwolenia – patrz pkt 4.2.)
- Numer procedury:

○ **Pierwsze zastosowanie**

- Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>
IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>		

Proponowana wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

Należy wskazać, czy wnioskuje się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (PSUR) w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

☐ **Powtórne zastosowanie po raz pierwszy** (należy wypełnić także pkt 4.2.)

▪ Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

W przypadku kolejnych procedur należy skopiować poniższe pola:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>
IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>		

Uzgodniona wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

☐ **1.1.3. procedura zdecentralizowana** (zgodnie z art. 18a ust. 1 ustawy/art. 32 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE)

▪ Państwo referencyjne:

▪ Numer procedury:

▪ Należy zaznaczyć zainteresowane państwo członkowskie, którego dotyczy:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>
IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>		

Należy wskazać, czy wnioskuje się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (PSUR) w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

W przypadku procedury powtórnego zastosowania po wydaniu pozwolenia w wyniku procedury zdecentralizowanej należy wypełnić pkt 1.1.2.

☐ **1.1.4. procedura narodowa**

▪ Państwo członkowskie:

▪ Numer wniosku, jeżeli dostępny:

▪ Należy wskazać, czy wnioskuje się o odstępstwo lub zmianę cyklu składania PSUR w odniesieniu do daty pierwszej rejestracji substancji czynnej:

1.2. WNIOSEK DOTYCZĄCY ZMIANY W POZWOLENIU WYMAGAJĄCEJ ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO (zgodnie z przepisami wykonawczymi do ustawy/rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów

leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r., str. 7, z późn. zm.)).

- ☐ Nie (należy wypełnić pkt 1.3. i 1.4.)
- ☐ Tak (należy wypełnić pkt poniżej oraz pkt 1.4.)

Należy wyszczególnić:

- ☐ Zmiana biodostępności
- ☐ Zmiana farmakokinetyki
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej mocy/dawki
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej postaci farmaceutycznej
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej drogi podania
- ☐ Zmiana o charakterze jakościowym w substancji czynnej niedefiniowana jako nowa substancja czynna:
- ☐ zastąpienie inną solą/estrem, kompleksem/pochodną (ta sama część czynna cząsteczki)
 - ☐ zastąpienie innym izomerem, mieszaniną izomerów, mieszaniny – pojedynczym izomerem
 - ☐ zastąpienie substancji biologicznej lub produktu biotechnologicznego
 - ☐ inna zmiana, należy wskazać:
- ☐ Zmiana lub dodanie docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi

Uwaga: składającym wniosek jest ten sam podmiot odpowiedzialny, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniane niniejszym wnioskiem.

Niniejszą część należy wypełnić bez uszczerbku dla przepisów art. 7b, art. 8 ust. 5, art. 10 ust. 2a i 2b, art. 11 ust. 2-5, art. 15a, art. 23 ust. 2 ustawy/art. 12, art. 13, art. 14 i art. 25 dyrektywy 2001/82/WE.

Dane dotyczące istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim, w którym składany jest wniosek:

- Podmiot odpowiedzialny:
- Nazwa, moc, postać farmaceutyczna:
- Numer pozwolenia (pozwoleń):

1.3. WNIOSEK JEST SKŁADANY ZGODNIE Z PRZEPISAMI USTAWY/DYREKTYWY 2001/82/WE:

Uwaga: niniejszy punkt należy wypełnić dla każdego rodzaju wniosku, w tym wniosku, o którym mowa w pkt 1.2.

☐ **1.3.1. Wniosek zawierający dokumentację administracyjną oraz dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności*** (zgodnie z art. 10 ust. 2a i 2b ustawy/art. 12 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE)

- ☐ Nowa substancja czynna

Uwaga: substancja czynna, która nie została jeszcze dopuszczona do obrotu w produkcie leczniczym weterynaryjnym na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.

○ **Znana substancja czynna**

Uwaga: substancja czynna produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego. Wniosek może złożyć ten sam albo inny podmiot odpowiedzialny.

**We wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji odniesienia mogą być dokonywane wyłącznie do dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności.*

☐ **1.3.2. Wniosek odnoszący się do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego (zgodnie z art. 15a ust. 1 ustawy/art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE)**

Uwaga: wniosek odnoszący się do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, zgodnie z definicją zawartą w art. 15a ust. 10 ustawy/art. 13 ust. 2 lit. b dyrektywy 2001/82/WE.

Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości, oraz odpowiednią dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności, jeżeli dotyczy.

■ **Produkt leczniczy weterynaryjny, który jest lub był dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium państwa członkowskiego:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pierwszego pozwolenia:
(rrrr-mm-dd)
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:

■ **Produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Numer pozwolenia:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie

■ **Produkt leczniczy weterynaryjny użyty do badań biorównoważności (jeżeli dotyczy):**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Państwo członkowskie, z którego pochodzi ten produkt:

☐ **1.3.3. Wniosek odnoszący się do produktu niespełniającego wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego (zgodnie z art. 15a ust. 6 ustawy/art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE)**

Uwaga: wniosek dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego (produkt leczniczy weterynaryjny, którego dotyczy wniosek różni się np. inną postacią farmaceutyczną, wskazaniem terapeutycznym).

Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności.

■ **Produkt leczniczy weterynaryjny, który jest lub był dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium państwa członkowskiego:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pierwszego pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie:
- Numer pozwolenia:

■ **Produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Numer pozwolenia:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie:

■ **Produkt leczniczy weterynaryjny użyty w badaniu biorównoważności (jeżeli dotyczy):**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Państwo członkowskie, z którego pochodzi ten produkt:

■ **Różnica w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym weterynaryjnym:**

- ☐ zmiana w substancji czynnej
- ☐ zmiana we wskazaniach do stosowania
- ☐ zmiana w postaci farmaceutycznej
- ☐ zmiana w mocy (ilościowa zmiana dotycząca substancji czynnej)
- ☐ zmiana w drodze podania
- ☐ biorównoważność nie może zostać wykazana za pomocą badań biodostępności

☐ **1.3.4. Wniosek odnoszący się do podobnego biologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego (zgodnie z art. 15a ust. 7 ustawy/art. 13 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE)**

Uwaga: wniosek dotyczy podobnego biologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności.

■ Produkt leczniczy weterynaryjny, który był lub jest dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium państwa członkowskiego:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pierwszego pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie:
- Numer pozwolenia:

■ Produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Numer pozwolenia:
- Decyzja wydana przez:
 - Komisję Europejską
 - państwo członkowskie:

■ Produkt leczniczy weterynaryjny użyty w badaniu biorównoważności (jeżeli dotyczy):

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Państwo członkowskie, z którego pochodzi ten produkt:

☐ **1.3.5. Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu weterynaryjnym (zgodnie z art. 16a ust. 1 ustawy/art. 13a dyrektywy 2001/82/WE)**

Uwaga: w przypadku wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu weterynaryjnym dopuszcza się odniesienie wyłącznie do dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności.

☐ **1.3.6. Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych w niestosowanym dotychczas składzie (zgodnie z art. 16a ust. 4 ustawy/art. 13b dyrektywy 2001/82/WE)**

Uwaga: należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności tylko w zakresie mieszaniny substancji czynnych.

W przypadku wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych w niestosowanym dotychczas składzie dopuszcza się odniesienia wyłącznie do dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności.

☐ **1.3.7. Wniosek oparty na zgodzie innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny (zgodnie z art. 16a ust. 3 ustawy/art. 13c dyrektywy 2001/82/WE)**

Uwaga: wniosek dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego ten sam skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnej w tych wskazaniach oraz tę samą postać farmaceutyczną, co

produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu, dla którego podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny.

Należy dołączyć dokumentację administracyjną oraz zgodę na wykorzystanie w celu oceny dokumentacji dotyczącej jakości oraz dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności.

Podmiot odpowiedzialny składający wniosek oparty na zgodzie innego podmiotu i podmiot odpowiedzialny, który wyraził zgodę na wykorzystanie jego dokumentacji, mogą być tym samym podmiotem odpowiedzialnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Numer pozwolenia:

Należy dołączyć zgodę podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny (załącznik 5.2.)

☐ **1.3.8. Immunologiczny produkt leczniczy weterynaryjny, dla którego wyniki określonych badań nie zostały przedłożone** (zgodnie z art. 16a ust. 5 ustawy/art. 13d dyrektywy 2001/82/WE)

1.4. STATUS MRL (tylko gatunki, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia)

W przypadku gdy produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony dla zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia, należy podać następujące dane, jeżeli są dostępne w chwili złożenia wniosku¹.

Maksymalne Limity Pozostałości (*Maximum Residue Limits (MRL)*)

Substancja	Załącznik	Gatunek	Docelowa tkanka	Uwagi	Data publikacji

Wniosek o ustalenie MRL został złożony w EMA:

Substancja	Data złożenia wniosku	Gatunek	Uwagi

¹ Należy opisać wszystkie substancje wchodzące w skład produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli wykazują aktywność farmakologiczną w dawkach stosowanych u zwierzęcia.
Należy wyszczególnić substancje pomocnicze.

1.5. ROZPATRZENIE WNIOSKU NA PODSTAWIE NASTĘPUJĄCYCH PRZEPISÓW:

☐ **1.5.1. Zgodnie z art. 23b ust. 1 ustawy/art. 26 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE/art. 39 ust. 7 rozporządzenia nr 726/2004/WE.**

☐ **1.5.2. Zgodnie z art. 39 ust. 8 rozporządzenia nr 726/2004/WE.**

NIE DOTYCZY

☐ 1.5.3. Zgodnie z art. 15a ust. 8 ustawy/art. 13 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE.

2. DANE SZCZEGÓŁOWE

2.1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO I KOD ATCvet

2.1.1. Proponowana nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego na terytorium państwa członkowskiego:

☐ Jeżeli w ramach procedury wzajemnego uznania lub zdecentralizowanej proponuje się różne własne nazwy w poszczególnych państwach członkowskich, należy je wymienić w załączniku 5.18.

2.1.2. Nazwa substancji czynnej:

Uwaga: należy podać tylko jedną nazwę kierując się następującą kolejnością: nazwa międzynarodowa (INN), nazwa wg Farmakopei Europejskiej, nazwa wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej, nazwa potoczna, nazwa naukowa.*

** Należy podać nazwę międzynarodową substancji czynnej wraz z określeniem soli lub stopnia uwodnienia, jeżeli dotyczy.*

2.1.3. Grupa farmakoterapeutyczna (należy podać aktualny kod ATCvet):

Kod ATCvet:

Grupa farmakoterapeutyczna:

Nie przyznano jeszcze kodu ATCvet, ale wniosek o jego przyznanie został już złożony:

2.1.4. Gatunki docelowe:

2.2. MOC, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, DROGA PODANIA, WIELKOŚCI OPAKOWAŃ BEZPOŚREDNICH I ZEWNĘTRZNYCH

2.2.1. Moc i postać farmaceutyczna (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms)

Postać farmaceutyczna:

Substancja czynna:

Moc:

2.2.2. Droga podania (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms)**2.2.3. Opakowanie bezpośrednio, system jego zamknięcia i urządzenie służące do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym opis materiału, z którego jest wykonane** (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms)

Dla każdego rodzaju opakowania należy podać:

2.2.3.1. Wielkość opakowania:

Uwaga: w przypadku procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej, należy wskazać wszystkie wielkości opakowania zatwierdzone przez państwo referencyjne.

2.2.3.2. Proponowany okres ważności:**2.2.3.3. Proponowany okres ważności po pierwszym otwarciu:****2.2.3.4. Proponowany okres ważności po rekonstytucji lub rozcieńczeniu:****2.2.3.5. Proponowane warunki przechowywania:****2.2.3.6. Proponowane warunki przechowywania po pierwszym otwarciu:**

Należy dołączyć wykaz proponowanych wzorów opakowań w formie graficznej (załącznik 5.17.).

2.3. STATUS PRAWNY**2.3.1. Proponowana kategoria stosowania:**

- ☐ do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii
- ☐ do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii
- ☐ do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia

2.3.2. Proponowana kategoria dostępności:

(klasyfikacja zgodnie z art. 23a ust. 2 ustawy)

- ☐ wydawany z przepisu lekarza – Rp
- ☐ wydawany bez przepisu lekarza – OTC

2.3.3. Dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych z przepisu lekarza:

- ☐ produkt leczniczy weterynaryjny na receptę, która może być przedłużona (jeżeli

- dotyczy)
- ☐ produkt leczniczy weterynaryjny na receptę, która nie może być przedłużona (jeżeli dotyczy)
- ☐ produkt leczniczy weterynaryjny na receptę specjalną
- ☐ produkt leczniczy weterynaryjny na receptę zastrzeżoną

NIE DOTYCZY

2.3.4. Dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych bez przepisu lekarza:

- ☐ wydawany tylko w aptece
- ☐ wydawany przez nieapteczne składy i apteki (jeżeli dotyczy)
- ☐ wydawany/podanie tylko przez lekarzy weterynarii
- ☐ wydawany w aptekach lub przez lekarzy weterynarii (dla zwierząt będących pod ich opieką)
- ☐ wydawany przez wyłączonego dystrybutora
- ☐ powszechnie dostępne

NIE DOTYCZY

2.3.5. Działania promocyjne produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza

skierowane tylko do przedstawicieli zawodów medycznych

NIE DOTYCZY

2.4. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

2.4.1. Podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego weterynaryjnego na terytorium poszczególnych państw członkowskich:

Firma:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Uwaga: należy dołączyć potwierdzenie przez podmiot siedziby na terytorium państwa członkowskiego (załącznik 5.3.).

2.4.2. Osoba upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w trakcie postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego na terytorium państw członkowskich:

Imię i nazwisko:
Firma:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 5.4.).

2.4.3. Osoba upoważniona do kontaktów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a organem właściwym po uznaniu raportu oceniającego, jeżeli jest inna niż w punkcie 2.4.2. na terytorium państw członkowskich:

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 5.4.).

2.4.4. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, stale zamieszkująca na terytorium państwa członkowskiego:

Imię i nazwisko:

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel. (24-godzinny):

Numer faksu:

e-mail:

*Uwaga: należy dołączyć życiorys (załącznik 5.5.).
Patrz – także załącznik 5.20.*

2.5. WYTWÓRCY

2.5.1. Wytwórca lub importer, odpowiedzialny za zwolnienie serii na terytorium państwa członkowskiego zgodnie z art. 38 i art. 48 ustawy/art. 44 dyrektywy 2001/82/WE (zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu):

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Numer zezwolenia na wytwarzanie:

Uwaga: należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2a pkt 17 ustawy/art. 44 dyrektywy 2001/82/WE (załącznik 5.6.)

Należy dołączyć uzasadnienie, jeżeli więcej niż jeden wytwórca ma być odpowiedzialny za zwolnienie serii (załącznik 5.7.)

Dotyczy immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych:

Dane dotyczące instytutu badawczego lub laboratorium kontroli jakości leków, odpowiedzialnego za zwolnienie serii – kontrolę seryjną wstępną

Nazwa:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

2.5.1.1. Osoba do kontaktu na terytorium państwa członkowskiego w zakresie wad jakościowych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz przypadków wstrzymania i wycofania z obrotu:

Tytuł: Imię: Nazwisko:
Adres:
Państwo:
Numer tel. (24-godzinny):
Numer faksu:
e-mail:

2.5.1.2. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii (jeżeli inne niż w punkcie 2.5.1), zgodnie z art. 48 ustawy/art. 55 dyrektywy 2001/82/WE:

Firma:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis kontroli serii:

2.5.2. Wytwórca produktu leczniczego weterynaryjnego oraz miejsce wytwarzania:

Uwaga: w tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika/rozpuszczalnika, jeżeli znajduje się w oddzielnym opakowaniu, ale stanowi składnik produktu leczniczego weterynaryjnego, miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzpocesowej i importera.

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

Uwaga: należy dołączyć schemat blokowy zawierający informacje na temat udziału poszczególnych wytwórców w procesie wytwarzania (załącznik 5.8.).

Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego

Numer zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2b pkt 17 ustawy/art. 44 dyrektywy 2001/82/WE

Uwaga: należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2b pkt 17 ustawy/art. 44 dyrektywy 2001/82/WE (załącznik 5.6.)

- imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej, jeżeli nie została wskazana w zezwoleniu na wytwarzanie:

Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego

Należy dołączyć dokument będący odpowiednikiem zezwolenia na wytwarzanie z krajów, gdzie stosuje się MRA lub inne wspólnotowe porozumienie (załącznik 5.6.)

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP przeprowadzonej przez władze państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji (MRA) lub innych wspólnotowych porozumień?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak, w załączniku 5.9. należy dla każdego miejsca wytwarzania dołączyć oświadczenie organu przeprowadzającego inspekcję, zawierające:

- datę ostatniej inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP
- nazwę organu przeprowadzającego inspekcję
- kategorię produktów i czynności podlegających inspekcji
- wynik (zgodność z wymogami GMP): ☐ Nie ☐ Tak

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez inne władze?

☐ Nie ☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć opis w załączniku 5.9. zawierający:

- datę ostatniej inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP
- nazwę organu przeprowadzającego inspekcję
- kategorię produktów i czynności podlegających inspekcji
- wynik: ☐ pozytywny ☐ negatywny

2.5.3. Wytwórca substancji czynnej i miejsce wytwarzania

Uwaga: należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania dla każdego ze źródeł pochodzenia substancji czynnej, w tym miejsca kontroli jakości/kontroli wewnętrzzprocesowej. Nie jest dopuszczalne jedynie wskazanie danych dotyczących brokera/-ów lub dostawcy/-ów. W przypadku produktów biotechnologicznych należy wskazać wszystkie miejsca przechowywania macierzystych i produkcyjnych banków komórek oraz przygotowania produkcyjnych banków komórek.

Substancja czynna:

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Krótki opis etapów wytwarzania przeprowadzanych w miejscu wytwarzania:

☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 5.8.).

☐ Należy dołączyć, dla każdej substancji czynnej, oświadczenie osoby wykwalifikowanej wytwórcy z punktu 2.5.1. i 2.5.2. gdzie substancja czynna używana jest jako materiał wyjściowy (załącznik 5.19.), że wytwórca substancji czynnej wskazany w punkcie 2.5.3. działa zgodnie z wymaganiami GMP w zakresie materiałów wyjściowych.

• Czy dla substancji czynnej wydano Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską?:

☐ Nie ☐ Tak

Jeżeli tak,

- substancja:
- firma:
- numer referencyjny:
- data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć kopię w załączniku 5.10.

• Czy *Active Substance Master File (ASMF) (European Drug Master File - EDMF)* ma zastosowanie do substancji czynnej referencyjnej lub oryginalnej?

○Nie

○Tak

Jeżeli tak,

- substancja:
- firma:
- numer referencyjny EMA/organu właściwego:
- data wydania (rrrr-mm-dd):
- data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć upoważnienie dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wglądu do ASMF (patrz – „Europejska procedura ASMF dla substancji czynnych”) – załącznik 5.10.

☐ Należy dołączyć kopię pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/82/WE (załącznik 5.11.).

2.5.4. Zleceniobiorcy, z którymi zawarto umowę w zakresie prowadzenia badań biodostępności lub biorównoważności.

Dla każdego zleceniobiorcy należy wskazać miejsce wykonywania testów analitycznych i gromadzenia i udostępniania danych dotyczących skuteczności :

Firma:
Adres:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Należy przedstawić zakres obowiązków zgodnie z umową:
Nazwa i państwo, skąd pochodzi produkt referencyjny/oryginalny

2.6. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2.6.1. Jakościowy i ilościowy skład w zakresie substancji czynnej oraz substancji pomocniczej:

Należy określić, do jakiej ilości postaci farmaceutycznej odnosi się podany skład (np. 1 tabletką):

Należy wymienić osobno substancje czynne oraz substancje pomocnicze:

Nazwa substancji czynnej*	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia
Nazwa substancji pomocniczej**	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia

* Należy podać tylko jedną nazwę, kierując się następującą kolejnością: nazwa międzynarodowa (INN)**; nazwa wg Farmakopei Europejskiej, nazwa wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej, nazwa potoczna, nazwa naukowa.

**Należy podać nazwę międzynarodową substancji czynnej wraz z określeniem soli lub stopnia uwodnienia, jeżeli dotyczy.

Należy wskazać dane dotyczące nadmiarów technologicznych:

- substancja czynna:
- substancja pomocnicza:

2.6.2. Wykaz materiałów pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego wchodzących w skład lub użytych w procesie wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego

BRAK ☐

Nazwa	Funkcja*			Pochodzenia od zwierząt podatnych na TSE**	Pochodzenia od innych zwierząt	Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE
	AS	EX	R			
1.						
2.						
3.						
4.						
itd.						

* AS= substancja czynna, EX= substancja pomocnicza (w tym materiały wyjściowe użyte w procesie wytwarzania substancji czynnej/pomocniczej), R= odczynnik/podłoże (w tym użyte w procesie przygotowania macierzystych i produkcyjnych banków komórek)

** zgodnie z częścią 2 (zakres) Wytycznych dotyczących ograniczenia ryzyka przenoszenia u zwierząt gąbczastej encefalopatii przez produkty lecznicze stosowane u ludzi i u zwierząt.

☐ Należy dołączyć certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z rezolucją AP/CSP (99)4 Rady Europy, ze zm., jeżeli jest dostępny (załącznik 5.12.).

2.6.3. Czy produkt leczniczy weterynaryjny zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO)?☐ Nie☐ Tak

Jeżeli tak, czy produkt spełnia warunki określone w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97)/dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EEG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1 z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 6, str. 77).

☐ Nie☐ Tak

☐ Należy dołączyć kopię pisemnego upoważnienia właściwego organu zezwalającego na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, jeżeli ma to związek z pracami badawczo-rozwojowymi, zgodnie z częścią B ww. dyrektywy (załącznik 5.13.).

3. DORADZTWO NAUKOWE**3.1. Czy CVMP świadczyło usługi doradztwa naukowego w odniesieniu do niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego?**☐ Nie☐ Tak

Jeżeli tak:

data (rrrr-mm-dd):

sygnatura pisma zawierającego poradę naukową:

☐ Należy dołączyć kopię pisma zawierającego poradę naukową (załącznik 5.14.)

3.2. Czy państwo członkowskie dawało rekomendacje naukowe w odniesieniu do niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego?☐ Nie☐ Tak

Jeżeli tak

państwo członkowskie:

data (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć kopię pisma zawierającego poradę naukową (załącznik 5.14.)

4. INNE WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU**4.1. W PRZYPADKU WNIOSKÓW ZŁOŻONYCH JEDYNIEM W RAMACH PROCEDURY NARODOWEJ, WZAJEMNEGO UZNANIA (MRP), ZDECENTRALIZOWANEJ (DCP) NALEŻY WYPEŁNIĆ PONIŻSZE PUNKTY ZGODNIE Z ART. 10 UST. 2B PKT 12–14 I PKT 17 USTAWY/ART. 12 UST. 1 DYREKTYWY 2001/82/WE****4.1.1. Czy postępowanie o dopuszczenie do obrotu dotyczące tego samego* produktu leczniczego weterynaryjnego jest w toku w innym państwie członkowskim ?**☐ Tak☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 4.2.

4.1.2. Czy w innym państwie członkowskim wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego samego* produktu leczniczego weterynaryjnego?☐ Tak☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 4.2. oraz dołączyć kopię pozwolenia

Czy istnieją jakiekolwiek różnice dotyczące wskazań do stosowania między produktem objętym niniejszym wnioskiem a wnioskami/pozwoleńiami odnoszącymi się do tego samego produktu leczniczego weterynaryjnego złożonymi/uzyskanymi w innym państwie członkowskim (w przypadku wniosków składanych w procedurze narodowej, zastosowanie ma art. 18 ust. 1 i 2, art. 19a i art. 19c ustawy)

☐ Tak☐ Nie

Jeżeli tak, należy opisać:

4.1.3. Czy w którymś z państw członkowskich odmówiono/zawieszono/cofnięto pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego samego* produktu leczniczego weterynaryjnego?☐ Tak☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 4.2.

**„ten sam produkt” oznacza produkt, o którym mowa w art. 18a ust. 8 albo art. 19 ust. 6 ustawy, dla którego wniosek został złożony przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 18a ust. 7 albo art. 19 ust. 5 ustawy.*

4.2. WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO (zgodnie z art. 18a ust. 7 i 8 albo art. 19 ust. 5 i 6 ustawy)☐ Dopuszczony do obrotu

Państwo:

Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Numer pozwolenia:

☐ Należy dołączyć kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (załącznik 5.15.)

☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie wniosku w toku postępowania

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa własna:

Powód wycofania:

☐ Wniosek o skrócenie ważności pozwolenia

Państwo:

Data skrócenia (rrrr-mm-dd):

Numer pozwolenia:

Powód skrócenia:

Nazwa:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data zawieszenia/cofnięcia (rrrr-mm-dd):

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

4.3. W PRZYPADKU WIECEJ NIŻ JEDNEGO WNIOSKU DOTYCZĄCEGO TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:

Nazwa innego produktu:

Data złożenia wniosku(rrrr-mm-dd):

Podmiot odpowiedzialny:

4.4. WNIOSKI DOTYCZĄCE TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO ZŁOŻONE POZA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO *(dotyczy produktu, o którym mowa w art. 18a ust. 8 albo art. 19 ust. 6 ustawy, dla którego wniosek został złożony przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 18a ust. 7 albo art. 19 ust. 5 ustawy)*

☐ Dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa własna:

Powód wycofania:

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Numer pozwolenia:

Powód skrócenia:

Nazwa:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data zawieszenia/cofnięcia (rrrr-mm-dd):

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

5. ZAŁĄCZNIKI (JEŻELI DOTYCZY)

- ☐ **5.1.** Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku.
- ☐ **5.2.** Zgoda podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji.
- ☐ **5.3.** Potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego.
- ☐ **5.4.** Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.
- ☐ **5.5.** Życiorys osoby odpowiedzialnej za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.
- ☐ **5.6.** Kopia zezwolenia na wytwarzanie zgodnie z art. 38 ustawy (lub odpowiednik, spoza państwa członkowskiego, gdzie ma zastosowanie porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji lub inne wspólnotowe porozumienia), zezwolenie na wytwarzanie z państw poza obszarem EOG, zgodnie z art. 10 ust. 2b pkt 17 ustawy. Odniesienia do EudraGMP uważa się za wystarczające, jeżeli dotyczy.
- ☐ **5.7.** Uzasadnienie, jeżeli więcej niż jeden wytwórca ma być odpowiedzialny za zwolnienie serii na obszarze EOG.
- ☐ **5.8.** Schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania produktu leczniczego i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii.
- ☐ **5.9.** Oświadczenie (lub certyfikat GMP wydany przez inspektorat mający siedzibę na obszarze EOG, jeżeli dotyczy) właściwych władz, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania (nie starsze niż 3 lata).
Odniesienia do EudraGMP uznaje się za wystarczające, jeżeli dotyczy.
Podsumowanie innych inspekcji GMP przeprowadzonych w ostatnich 2 latach, jeżeli dotyczy.
- ☐ **5.10.** List upoważniający do wglądu do *Active Substance Master File (European Drug Master File - EDMF)* lub kopia Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską.
- ☐ **5.11.** Kopia pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/82/WE.
- ☐ **5.12.** Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE.
- ☐ **5.13.** Kopia zezwolenia na zamierzone uwalnianie GMO do środowiska.
- ☐ **5.14.** Kopia pisma zawierającego poradę naukową udzieloną przez CVMP lub państwo członkowskie.
- ☐ **5.15.** Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego oraz na żądanie odpowiednik z krajów trzecich (wystarczająca jest fotokopia stron zawierających numer pozwolenia, datę dopuszczenia do obrotu oraz podpis właściwego organu).
- ☐ **5.16.** -----
- ☐ **5.17.** Wykaz proponowanych wzorów opakowań w formie graficznej.

☐ **5.18.** Wykaz proponowanych nazw własnych produktu leczniczego weterynaryjnego i podmiotów odpowiedzialnych w poszczególnych państwach członkowskich.

☐ **5.19.** Wytwórca posiadający zezwolenie na wytwarzanie jest obowiązany do użycia jako substancji wyjściowej wyłącznie substancji czynnej, która została wytworzona zgodnie z wymaganiami GMP i dlatego wymagane jest oświadczenie w tym zakresie od każdego wytwórcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie, który stosuje substancję czynną jako substancję wyjściową. W przypadku gdy miejsce zwalniania serii jest inne niż powyższe, należy przedstawić oświadczenie osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za zwolnienie serii, która to osoba przyjmuje całkowitą odpowiedzialność za poświadczenie każdej serii produktu leczniczego weterynaryjnego.

W przypadku gdy wytwórca posiadający zezwolenie na wytwarzanie jest tylko jeden, wymagane jest tylko jedno oświadczenie.

W przypadku gdy występuje więcej niż jeden wytwórca posiadający zezwolenie na wytwarzanie jest możliwe przedstawienie oświadczenia od jednej osoby wykwalifikowanej, pod warunkiem że:

- oświadczenie stwierdza jednoznacznie, że jest przedstawione w imieniu pozostałych osób wykwalifikowanych biorących udział w procesie wytwarzania,
- umowy dotyczące wytwarzania są oparte na uzgodnieniach technicznych zgodnie z zapisem w rozdziale Wytyczne GMP i osoba wykwalifikowana dostarczająca oświadczenie jest wymieniona w umowie jako osoba biorąca odpowiedzialność, że wytwórca substancji czynnej wytwarza substancję czynną zgodnie z wymaganiami GMP.

Uwaga: porozumienia te są podstawą do podjęcia inspekcji przez odpowiednie władze.

Wnioskodawca powinien mieć na względzie, że osoba wykwalifikowana pozostaje w dyspozycji wytwórcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie znajdującego się na obszarze EOG (zgodnie z art. 50 dyrektywy 2001/82/WE). Deklaracje od osoby wykwalifikowanej zatrudnionej przez wytwórcę znajdującego się w krajach trzecich (włączając MRA) nie są akceptowalne.

Zgodnie z art. 50a ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE proces wytwarzania obejmuje całościowe lub częściowe wytwarzanie, import, podział, pakowanie lub zmianę opakowania, włączając w to przepakowywanie, zmianę oznakowania przez dystrybutora.

☐ **5.20.** Szczegółowy opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz, jeżeli dotyczy, system oceny ryzyka stosowany przez podmiot odpowiedzialny.

Zastosowane terminy i skróty:

- 1) **ChPLW** – Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 2) **CVMP** – Komitet do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (The Committee for Medicinal Products for Veterinary Use);
- 3) **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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3);
- 4) **EDQM** – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia w Strasburgu;
- 5) **EMA** – Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency);
- 6) **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);
- 7) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);
- 8) **kod ATCvet** – klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
- 9) **MRA** – Mutual Recognition Agreement – porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji pomiędzy Wspólnotą a Australią, Japonią, Kanadą, Nową Zelandią, Szwajcarią;
- 10) **państwo członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 11) **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
- 12) **TSE** – zakaźne encefalopatie gąbczaste (Transmissible Spongiform Encephalopathies);
- 13) **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).