

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
PRODUKTU LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO****Numer wniosku:****Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):****Podpis i pieczęć pracownika:  
(w przypadku wniosku składanego  
w postaci papierowej)**

Wymagane jest złożenie oddzielnego wniosku dla każdej postaci farmaceutycznej.

**OŚWIADCZENIE I PODPIS****Nazwa (własna) produktu leczniczego homeopatycznego:****Postać farmaceutyczna:****Roztwór macierzysty i stopień rozcieńczenia:****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 homeopatycznego, 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 4.4.).

\*\* Potwierdzenie wniesienia opłaty należy dołączyć jako załącznik 4.1.

## 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 r., str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229).

### NIE DOTYCZY

☐ **1.1.2. procedura wzajemnego uznania** (zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy/art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE).

Typ procedury: (od pierwszego do ostatniego zastosowania)

- ☐ Pierwsze zastosowanie    ☐ Powtórne zastosowanie (należy wypełnić także pkt 3.2)
- Państwo referencyjne:
  - Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
  - Numer pozwolenia:

(należy dołączyć kopię pozwolenia – patrz pkt 3.2.)

- Numer procedury:
- Zainteresowane państwo członkowskie (odpowiednio zaznaczyć):

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 lub uzgodniona wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

(Dla kolejnych zastosowań należy poniżej skopiować powyższe sekcje)

○ **1.1.3. procedura zdecentralizowana** (zgodnie z art. 18a ust. 1 ustawy/art. 28 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE).

- Państwo referencyjne:
- Numer procedury:
- Zainteresowane państwo członkowskie (odpowiednio zaznaczyć):

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:

○ **1.1.4. procedura narodowa**

- Państwo członkowskie:
- Numer wniosku, jeżeli znany:

**1.2. WNIOSEK DOTYCZĄCY ZMIANY W POZWOLENIU WYMAGAJĄCEJ ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO** (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 dla 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 tylko pkt 1.3.)

☐ Tak (należy wypełnić pkt 1.2. i 1.3.)

**Należy podać:**

- ☐ Zmiana o charakterze jakościowym substancji czynnej nieokreślonej 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
  - ☐ zmiana rozpuszczalnika ekstrahującego lub wskaźnika ilości substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)), jeżeli skuteczność/bezpieczeństwo nie różni się w istotny sposób
- ☐ Zmiana biodostępności
- ☐ Zmiana farmakokinetyki
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej mocy/stopnia rozcieńczenia
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej postaci farmaceutycznej
- ☐ Zmiana lub dodanie nowej drogi podania

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

*Uwaga: niniejszą część należy wypełnić, z uwzględnieniem przepisów art. 8 ust. 4, art. 10 ust. 1 i 2, art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, 3 i 5, art. 23 ust. 2 i art. 34 ustawy/art. 8 ust. 3, art. 10 ust. 1, art. 10a, art. 10b, art. 10c i art. 21 dyrektywy 2001/83/WE.*

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

- Podmiot odpowiedzialny:
- Nazwa, stopień rozcieńczenia, postać farmaceutyczna:
- Numer pozwolenia:

**1.3. WNIOSEK SKŁADANY ZGODNIE Z PRZEPISAMI USTAWY/DYREKTYWY 2001/83/WE**

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

- ☐ **1.3.1. Zgodnie z art. 21 ustawy/art. 14 dyrektywy 2001/83/WE (uproszczona procedura rejestracyjna)**
- ☐ **1.3.2. Zgodnie z art. 17 ust. 2 ustawy/art. 16 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE (procedura dopuszczenia do obrotu)**
- ☐ **1.3.2.1. Wniosek zawierający dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz dokumentację niekliniczną i kliniczną (zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy/art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE).**

- ☐ **1.3.2.2. Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego homeopatycznego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym** (zgodnie art. 16 ust. 1 ustawy/art. 10a dyrektywy 2001/83/WE)
- ☐ **1.3.2.3. Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego homeopatycznego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie** (zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy/art. 10b dyrektywy 2001/83/WE)
- ☐ **1.3.2.4. Wniosek oparty na zgodzie innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny wniosku** (zgodnie art. 16 ust. 5 ustawy/art. 10c dyrektywy 2001/83/WE)

☐ **1.3.3. Zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE** (szczególne przepisy narodowe)

**NIE DOTYCZY**

**1.4. DOKUMENTACJA ADMINISTRACYJNA I DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA JAKOŚCI, NIEKLINICZNA I KLINICZNA**

**Uproszczona procedura rejestracyjna:**

Część dokumentacji	Dane przedstawione w dokumentacji dołączonej do wniosku lub w dokumentacji wytwórcy substancji czynnej
Moduł 1 CTD	<input type="checkbox"/>
Zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego homeopatycznego	<input type="checkbox"/>
Proponowany tekst ulotki dla pacjenta, oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego oraz projekt graficzny, w języku polskim	<input type="checkbox"/>
Moduł 2 CTD	<input type="checkbox"/>
Moduł 3 CTD	<input type="checkbox"/>
Moduł 4 CTD	<input type="checkbox"/>
Uzasadnienie stosowania produktu leczniczego jako produktu leczniczego homeopatycznego	<input type="checkbox"/>

**Procedura dopuszczenia do obrotu:**

Część dokumentacji	Dane przedstawione w dokumentacji dołączonej do wniosku lub w dokumentacji wytwórcy substancji czynnej
Moduł 1 CTD	<input type="checkbox"/>
Zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego homeopatycznego	<input type="checkbox"/>
Proponowany tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego w języku polskim	<input type="checkbox"/>
Ulotka dla pacjenta w języku polskim	<input type="checkbox"/>
Proponowany tekst ulotki dla pacjenta, oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego oraz projekt graficzny, w języku polskim	<input type="checkbox"/>
Moduł 2 CTD	<input type="checkbox"/>
Moduł 3 CTD	<input type="checkbox"/>
Moduł 4 CTD	<input type="checkbox"/>
Moduł 5 CTD*	<input type="checkbox"/>

\* Uzasadnienie stosowania produktu leczniczego jako produktu leczniczego homeopatycznego powinno być zamieszczone w module 5 CTD.

**2. DANE SZCZEGÓŁOWE****2.1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO****2.1.1. Proponowana nazwa produktu leczniczego homeopatycznego na terytorium państwa członkowskiego:**

☐ Jeżeli w ramach procedury wzajemnego uznania lub procedury zdecentralizowanej proponuje się różne nazwy produktu leczniczego homeopatycznego w poszczególnych państwach członkowskich, należy je wraz z podmiotami odpowiedzialnymi wymienić w załączniku 4.18.

**2.1.2. Nazwa roztworu macierzystego i stopnia rozcieńczenia produktu leczniczego homeopatycznego.**

*Uwaga: w przypadku nazw botanicznych należy kierować się następującą kolejnością: nazwa naukowa według Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Narodowej, w przypadku braku monografii - nazwa naukowa w języku łacińskim (botaniczna nazwa naukowa) poprzedzająca nazwę homeopatyczną.*

**2.2. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, DROGA PODANIA, WIELKOŚCI OPAKOWAŃ BEZPOŚREDNICH I ZEWNĘTRZNYCH.****2.2.1. Postać farmaceutyczna (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms):****2.2.2. Droga podania (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms):**

**2.2.3. Opakowanie bezpośrednio, system jego zamknięcia i urządzenie służące do podania produktu leczniczego homeopatycznego, 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 lub 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 4.17.).

## **2.3. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**2.3.1. Proponowana kategoria dostępności:**

(klasyfikacja zgodnie z art. 23a ust. 1 ustawy)

☐ produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

☐ produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

**2.3.2. Dotyczy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza:**

☐ wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach - Rpw

☐ wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz

☐ stosowane wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz

**2.3.3. Sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza:****NIE DOTYCZY****2.3.4. Działania promocyjne dotyczące produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza:****NIE DOTYCZY****2.4. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY****2.4.1. Podmiot odpowiedzialny na terytorium państw członkowskich:**

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

*Uwaga: należy powtórzyć dla innych oddziałów podmiotu odpowiedzialnego w państwach członkowskich.*☐ Należy dołączyć potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego (załącznik 4.3.).

Czy status SME został przyznany przez Europejską Agencję Leków?

☐ Nie☐ Tak

Numer EMA-SME:

Data ważności (rrrr-mm-dd):

**NIE DOTYCZY**☐ Należy dołączyć kopię zakwalifikowania jako SME (załącznik 4.5.).**Potwierdzenie wniesienia opłaty (jeżeli dotyczy)**

Czy wszystkie należne opłaty zostały wniesione?

☐ Tak (dla wniesionych opłat należy dołączyć potwierdzenie wniesienia opłaty (załącznik 4.1.))☐ Nie

Dla państwa członkowskiego:

**Adres rozliczeniowy (jeżeli dotyczy):**

Nazwa firmy:

Numer VAT:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:



Numer faksu:  
e-mail:  
Numer zamówienia:

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

Tytuł: Imię: Nazwisko:  
Firma:  
Adres:  
Kod pocztowy:  
Państwo:  
Numer tel.:  
Numer faksu:  
e-mail:

*Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 4.4.)*

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

Tytuł: Imię: Nazwisko:  
Firma:  
Adres:  
Kod pocztowy:  
Państwo:  
Numer tel.:  
Numer faksu:  
e-mail:

*Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 4.4.)*

#### 2.4.4. Streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych homeopatycznych

**Osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych homeopatycznych stale zamieszkująca na terytorium państwa członkowskiego**

Tytuł: Imię: Nazwisko:  
Firma:  
Adres:  
Kod pocztowy:  
Państwo:  
Numer tel. (24 – godzinny):

Numer faksu:

e-mail:

- ☐ Wyżej wymieniona osoba wykwalifikowana zamieszkuje i wykonuje swoje obowiązki na obszarze EOG
- ☐ Osoba wykwalifikowana jest zarejestrowana w systemie EudraVigilance

### **Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych**

Numer:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

*Uwaga: należy dołączyć plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego homeopatycznego Moduł 1.8.2. CTD.*

## **2.5. WYTWÓRCY**

**2.5.1. Wytwórca lub importer, u którego następuje zwolnienie serii na terytorium państwa członkowskiego, zgodnie z art. 38 i art. 48 ustawy/art. 40 i art. 51 dyrektywy 2001/83/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:

- ☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.)  
lub
- ☐ odniesienie do EudraGMP
- ☐ Należy dołączyć uzasadnienie, jeżeli więcej niż jeden wytwórca ma być odpowiedzialny za zwolnienie serii na obszarze EOG (załącznik 4.7.).

**2.5.1.1. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii (jeżeli inne niż w pkt 2.5.1.), zgodnie z art. 48 ustawy/art. 51 dyrektywy 2001/83/WE:**

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

**2.5.2. Wytwórca oraz miejsce wytwarzania:**

*Uwaga: należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania, w tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika/rozpuszczalnika, jeżeli znajduje się w oddzielnym opakowaniu, ale stanowi składnik produktu leczniczego homeopatycznego, miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzprocesowej, miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne oraz importerów. Dla każdego miejsca należy podać odpowiednie informacje.*

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania produktu leczniczego homeopatycznego, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 4.8.)

• **Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego**

Numer zezwolenia na wytwarzanie

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.)  
lub

☐ odniesienie do EudraGMP

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

• **Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego**

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.).

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?

☐ Nie

☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 4.9.).

**2.5.3. Wytwórca rozcieńczeń i miejsce wytwarzania:**

*Uwaga: jeżeli inny niż wytwórca gotowego produktu leczniczego homeopatycznego*

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

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 rozcieńczenia, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 4.8.).

☐ Należy dołączyć, dla każdej substancji czynnej, oświadczenie osoby wykwalifikowanej, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP w zakresie materiałów wyjściowych (załącznik 4.21.).

• **Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego**

Numer zezwolenia na wytwarzanie

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.)  
lub

☐ odniesienie do EudraGMP

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

• **Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego**

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 4.6.).

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?

☐ Nie

☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 4.9.).

**2.5.4. Wytwórca homeopatycznego roztworu macierzystego:**

*Uwaga: należy wskazać tylko końcowego wytwórcę.*

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

Czy dla roztworu macierzystego wydano Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP)?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak:

Roztwór macierzysty:

Posiadacz CEP:

Miejsce wytwarzania:

Numer CEP:

Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd): ☐

☐ Należy dołączyć kopię CEP (załącznik 4.10.).

• Czy *Active Substance Master File* (ASMF) ma zastosowanie do roztworu macierzystego referencyjnego lub oryginalnego?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak:

Posiadacz ASMF:

Miejsce wytwarzania:

Europejski numer referencyjny ASMF (EU ASMF reference number):

Narodowy numer referencyjny ASMF (jeżeli Europejski numer referencyjny ASMF nie został nadany):

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 (załącznik 4.10.).

☐ 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 2001/83/WE (załącznik 4.11.).

**W przypadku gdy wytwórca roztworu macierzystego został poddany inspekcji przez władze państwa członkowskiego:**

☐ Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 4.9.).

#### **2.5.5. Wytwórca materiału wyjściowego:**

Materiał wyjściowy:

Firma:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

• Czy dla roztworu macierzystego wydano Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP)?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak:

Roztwór macierzysty:

Posiadacz CEP:

Wytwórca, jeżeli inny niż powyżej:

Numer CEP:

Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć kopię CEP (załącznik 4.10.).

**W przypadku gdy wytwórca substancji czynnej został poddany inspekcji przez władze państwa członkowskiego:**

☐ Należy dołączyć aktualny GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 4.9.).

## **2.6. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **2.6.1. Skład jakościowy i ilościowy w zakresie homeopatycznej substancji czynnej oraz substancji pomocniczej:**

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

Należy wymienić osobno homeopatyczną substancję czynną oraz substancję pomocniczą:

Nazwa homeopatycznej substancji czynnej *	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia
---	-------	-----------	------------------------

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

\* Należy kierować się następującą kolejnością: nazwa naukowa w języku łacińskim według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej lub innej narodowej, w przypadku braku monografii - nazwa naukowa w języku łacińskim (botaniczna nazwa naukowa) poprzedzająca nazwę homeopatyczną.

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

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

**BRAK** ☐

Nazwa	Funkcja* HAS EX R	Pochodzenia zwierzęcego podatny na TSE**	Innego pochodzenia zwierzęcego	Pochodzenia ludzkiego	Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską z zakresie TSE
1.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Itđ.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* HAS - homeopatyczna 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 wytycznych CHMP

☐ Należy dołączyć Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z rezolucją AP/CSP (99)4 Rady Europy, ze zm., jeżeli dostępny (załącznik 4.12.).

### 3. INNE WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU

#### 3.1. W PRZYPADKU WNIOSKÓW ZŁOŻONYCH JEDYNIEM W RAMACH PROCEDURY NARODOWEJ, WZAJEMNEGO UZNANIA (MRP), ZDECENTRALIZOWANEJ (DCP) NALEŻY WYPEŁNIĆ PONIŻSZE DANE ZGODNIE Z ART. 10 UST. 2 PKT 11-13 I PKT 15 USTAWY/ART. 8 UST. 3 LIT. J – L DYREKTYWY 2001/83/WE

3.1.1. Czy postępowanie o dopuszczenie do obrotu dla tego samego\* produktu leczniczego homeopatycznego jest w toku w innym państwie członkowskim?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 3.2.

3.1.2. Czy w innym państwie członkowskim wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego samego \* produktu leczniczego homeopatycznego?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 3.2. oraz dołączyć kopię pozwolenia

Czy istnieją jakiegokolwiek różnice, wpływające na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu, między niniejszym wnioskiem a wnioskami/pozwoleńiami dotyczącymi tego samego produktu 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:

3.1.3. Czy w którymś z państw członkowskich odmówiono/zawieszono/cofnięto pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego samego\* produktu leczniczego homeopatycznego?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 3.2.

\* „ten sam produkt leczniczy” 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.

**3.2. WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO** (zgodnie z art. 18a ust. 7 i 8 albo art. 19 ust. 5 i 6 ustawy)

☐ Dopuszczony do obrotu

Państwo członkowskie:

Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Numer pozwolenia:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Należy załączyć kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego (załącznik 4.15.)

☐ Złożone

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Wycofanie wniosku w toku postępowania

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Powód wycofania:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data skrócenia (rrrr-mm-dd):

Numer pozwolenia:

Powód skrócenia:

Nazwa:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

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

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

**3.3. W PRZYPADKU WIECEJ NIŻ JEDNEGO WNIOSKU DLA TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO:**

**Wiecej niż jeden wniosek dla tego samego produktu leczniczego homeopatycznego dla:**

Nazwa innego produktu:



Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):  
Podmiot odpowiedzialny:  
Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

**3.4. WNIOSKI DLA TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO HOMEOPATYCZNEGO ZŁOŻONE POZA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO** *(dotyczy produktu leczniczego, 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:

☐ Należy załączyć kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego (załącznik 4.15.)

☐ Postępowanie w toku

Państwo:  
Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:  
Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie wniosku w toku postępowania

Państwo:  
Data wycofania (rrrr-mm-dd):  
Proponowana nazwa:  
Powód wycofania:

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:  
Data skrócenia (rrrr-mm-dd):  
Numer pozwolenia:  
Powód skrócenia:  
Nazwa:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (przez organ właściwy)

Państwo:  
Data zawieszenia/cofnięcia (rrrr-mm-dd):  
Powód zawieszenia/cofnięcia:  
Nazwa:

**4. ZAŁĄCZNIKI** (jeżeli dotyczy)

☐ **4.1.** Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku.

☐ **4.2.** Zgoda podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny.

- ☐ **4.3.** Potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego.
- ☐ **4.4.** Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.
- ☐ **4.5.** Kopia zakwalifikowania jako SME – nie dotyczy.
- ☐ **4.6.** Kopia zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE.
- ☐ **4.7.** Uzasadnienie, jeżeli więcej niż jeden wytwórca ma być odpowiedzialny za zwolnienie serii na obszarze EOG.
- ☐ **4.8.** Schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania produktu leczniczego homeopatycznego i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii.
- ☐ **4.9.** Aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie.
- ☐ **4.10.** Upoważnienie dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wglądu do *Active Substance Master File* lub kopia Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP).
- ☐ **4.11.** Kopia pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się on do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub specyfikacji, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE.
- ☐ **4.12.** Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z rezolucją AP/CSP(99)4 Rady Europy ze zm., jeżeli dostępny.
- ☐ **4.13.** -----
- ☐ **4.14.** -----
- ☐ **4.15.** Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego lub w kraju trzecim.
- ☐ **4.16.** -----
- ☐ **4.17.** Wykaz proponowanych wzorów opakowań w formie graficznej.
- ☐ **4.18.** Wykaz proponowanych nazw produktu leczniczego homeopatycznego i podmiotów odpowiedzialnych w poszczególnych państwach członkowskich.
- ☐ **4.19.** -----
- ☐ **4.20.** -----

- ☐ **4.21.** Dla każdej z substancji czynnych należy dołączyć oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie na wytwarzanie wymienionego w punkcie 2.5.1. oraz od osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie (z terytorium państwa członkowskiego) wymienionych w punkcie 2.5.2., u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP dla materiałów wyjściowych. Zamiennie może być przedstawione oświadczenie od jednej osoby wykwalifikowanej w imieniu pozostałych osób wykwalifikowanych biorących udział w procesie wytwarzania (pod warunkiem, że jest to jasno określone). Deklaracja powinna zawierać informacje o audycie i dacie jego przeprowadzenia, jeżeli dotyczy.

### Zastosowane terminy i skróty

- 1) **CHMP** – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use);
- 2) **CTD** – Wspólny Dokument Techniczny (Common Technical Document (CTD));
- 3) **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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69);
- 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) **EudraCT** – Europejska baza badań klinicznych;
- 7) **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);
- 8) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);
- 9) **państwo członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 10) **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
- 11) **TSE** – zakaźne encefalopatie gąbczaste (Transmissible spongiform encephalopathies);
- 12) **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).