

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES DANYCH I WYKAZ DOKUMENTÓW OBJĘTYCH WNIOSEM O DOPUSZCZENIE DO OBROTU SUROWCA FARMACEUTYCZNEGO DO SPORZĄDZANIA LEKÓW RECEPTUROWYCH W POSTACI ZIELA KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE ORAZ WYCIĄGÓW, NALEWEK FARMACEUTYCZNYCH, A TAKŻE WSZYSTKICH INNYCH WYCIĄGÓW Z KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE ORAZ ŻYWICY KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE

(Dokumenty objęte wnioskiem oraz dokumenty zawierające szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem wzoru oznakowania opakowania bezpośredniego w formie opisowej, który przedstawia się w języku polskim.)

I. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste dołącza się:

- 1) pismo przewodnie;
- 2) szczegółowy wykaz przedstawionych dokumentów;
- 3) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
- 4) potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), zwanego dalej „państwem członkowskim”;
- 5) pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy;
- 6) kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zwanej dalej „ustawą”;
- 7) schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania surowca farmaceutycznego i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii;
- 8) aktualny certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 46 ust. 8 ustawy, lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 46 ust. 2 ustawy, jeżeli dotyczy;
- 9) kopię pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub specyfikacji;
- 10) kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, do celów badawczo-rozwojowych, jeżeli dotyczy;
- 11) dla każdej substancji czynnej: oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy, oraz osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających takie zezwolenie na terytorium państwa członkowskiego, u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania dla materiałów wyjściowych. Zamienne może być przedstawione oświadczenie od jednej osoby wykwalifikowanej w imieniu pozostałych osób wykwalifikowanych biorących udział w procesie wytwarzania. Deklaracja zawiera informacje o audycie u wytwórcy substancji czynnej i dacie jego przeprowadzenia;
- 12) wzór oznakowania opakowania bezpośredniego w formie opisowej.

II. Szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste:

A. w odniesieniu do substancji czynnej/substancji czynnych szczegółowe dane obejmują:

1) w zakresie informacji ogólnych:

a) nazewnictwo (dla substancji roślinnej: binominalną nazwę naukową rośliny (rodzaj, gatunek, odmianę i autora) oraz chemotyp (jeżeli dotyczy), części roślin/roślin, definicję substancji roślinnej; dla przetworu roślinnego: binominalną nazwę naukową rośliny (rodzaj, gatunek, odmianę, autora) i chemotyp (jeżeli dotyczy), części rośliny/roślin, definicję przetworu roślinnego, inne nazwy substancji roślinnej/przetworu roślinnego, stosunek ilości użytej substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)), rozpuszczalnik(i) ekstrakcyjny(-ne), możliwe dodatki substancji pomocniczych (np. nośników)),

b) strukturę (dla substancji roślinnej oraz przetworu roślinnego: postać fizyczną, opis składników o znanej aktywności terapeutycznej (wzór chemiczny, względną masę cząsteczkową, wzór strukturalny obejmujący stereochemię względną i bezwzględną), inne składniki),

c) właściwości ogólne (wykaz właściwości fizykochemicznych i innych istotnych właściwości substancji czynnej);

2) deklarowaną zawartość: delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC) oraz kannabidiolu (CBD);

3) w zakresie wytwarzania:

a) dane dotyczące wytwórcy/wytwórców (dla substancji roślinnych: nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego dostawcy, i każde proponowane miejsce wytwarzania biorące udział w wytwarzaniu i badaniu substancji roślinnej; dla przetworów roślinnych: nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego dostawcy, i każde proponowane miejsce wytwarzania biorące udział w wytwarzaniu i badaniu przetworu roślinnego),

b) opis procesu wytwarzania i jego kontroli (dla substancji roślinnych: informacje opisujące wytwarzanie i zbiór roślin obejmujące: rejon geograficzny pochodzenia rośliny leczniczej, warunki uprawy, zbioru, suszenia i przechowywania, wielkość serii; dla przetworów roślinnych: informacje opisujące proces wytwórczy przetworów, z włączeniem danych o substancji roślinnej podanych powyżej; opis procesu (w tym schemat blokowy), rozpuszczalniki, odczynniki, etapy oczyszczania, sposób standaryzacji, wielkość serii),

c) kontrolę materiałów stosowanych do wytwarzania substancji czynnej (materiały wykorzystywane do wytwarzania substancji czynnej, w szczególności surowce, materiały wyjściowe, rozpuszczalniki, z podaniem, gdzie każdy z materiałów jest wykorzystywany w procesie; informacje na temat jakości i kontroli tych materiałów),

d) kontrole etapów krytycznych i produktów pośrednich (etapy krytyczne: opis badań i kryteria akceptacji w badaniach prowadzonych na etapach krytycznych procesu wytwarzania oraz uzasadnienie wraz z danymi doświadczalnymi; produkty pośrednie: informacje na temat jakości i kontroli produktów pośrednich wyodrębnianych w trakcie procesu),

e) walidację i ocenę procesu wytwarzania w zakresie postępowania aseptycznego i wyjaławiania, jeśli dotyczy;

4) w zakresie charakterystyki substancji:

a) opis struktury i innych cech charakterystycznych (dla substancji roślinnych: informacje na temat botanicznych, makroskopowych, mikroskopowych, fitochemicznych charakterystyk i aktywności biologicznej, jeśli dotyczy; dla przetworów roślinnych: informacje o charakterystykach fito- i fizykochemicznych i aktywności biologicznej, jeśli dotyczy),

b) zanieczyszczenia (dla substancji roślinnych: 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: 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));

5) w zakresie kontroli substancji:

a) specyfikację,

b) metody analityczne,

c) walidację metod analitycznych, w tym dane doświadczalne,

d) badania serii (opis serii i wyniki badań serii),

e) uzasadnienie specyfikacji;

6) informacje dotyczące wzorców lub materiałów odniesienia stosowanych do badania substancji czynnej;

7) opis opakowania bezpośredniego i systemów jego zamknięcia, łącznie z wyszczególnieniem materiałów, z których jest wykonany każdy element tego opakowania, oraz ze specyfikacjami dla wymienionych materiałów; specyfikacje obejmują opis i identyfikację oraz wymiary krytyczne wraz rysunkami, jeżeli dotyczy;

8) w zakresie trwałości:

a) podsumowanie danych na temat trwałości i wnioski (podsumowanie dotyczące typu przeprowadzonych badań, zastosowanych schematów oraz wyników badań; podsumowanie takie obejmuje wnioski dotyczące warunków przechowywania i terminu ponownego badania lub okresu ważności, jeżeli dotyczy),

b) protokół badań trwałości po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zobowiązanie dotyczące trwałości,

c) dane na temat trwałości (wyniki badań trwałości w odpowiedniej formie: tabelarycznej, graficznej i opisowej; informacje na temat metod analitycznych zastosowanych do uzyskania danych oraz walidację tych metod).

B. w odniesieniu do surowca farmaceutycznego szczegółowe dane obejmują:

1) opis i skład surowca farmaceutycznego oraz rodzaj opakowania bezpośredniego i systemu jego zamknięcia;

2) w zakresie wytwarzania:

a) dane dotyczące wytwórcy/wytwórców (nazwę i adres wytwórcy, adres miejsca wytwarzania i zakres odpowiedzialności każdego wytwórcy w danym miejscu wytwarzania),

b) skład serii obejmujący wykaz wszystkich składników wykorzystywanych w procesie wytwarzania, ich ilości na podstawową serię, a także odnośniki do wymagań jakościowych dla nich,

c) opis procesu wytwarzania i jego kontroli (schemat blokowy podający etapy procesu i wskazujący, na których etapach materiały są wprowadzane do procesu; etapy krytyczne i punkty, w których są przeprowadzane kontrole procesu i badania produktów pośrednich lub luzem; opis procesu wytwarzania, w tym pakowania, z uwzględnieniem kolejności podejmowanych kroków, oraz skala produkcji),

d) kontrole etapów krytycznych i produktów pośrednich lub luzem (etapy krytyczne: badania i kryteria akceptacji wraz z uzasadnieniem i podaniem danych doświadczalnych na krytycznych etapach procesu wytwarzania; produkty pośrednie: informacje na temat jakości i kontroli produktów),

e) walidację i ocenę procesu wytwarzania, w tym opis, dokumentację i wyniki walidacji oraz ocenę etapów krytycznych lub krytycznych oznaczeń analitycznych, stosowanych w procesie wytwarzania, w szczególności walidacji procesu wyjaławiania;

3) w zakresie kontroli surowca farmaceutycznego:

a) specyfikację,

b) metody analityczne,

c) walidację metod analitycznych, w tym dane doświadczalne,

d) badania serii (opis serii i wyniki badań serii),

e) charakterystykę zanieczyszczeń,

f) uzasadnienie specyfikacji;

4) informacje na temat wzorców lub materiałów odniesienia wykorzystywanych do badania surowca farmaceutycznego, jeżeli nie zostały przedstawione w dokumentacji dotyczącej substancji czynnej;

5) opis opakowań bezpośrednich i systemów ich zamknięcia, łącznie z wyszczególnieniem materiałów, z których jest wykonany każdy element tych opakowań, oraz ze specyfikacjami dla wymienionych materiałów; specyfikacje obejmują opis i identyfikację oraz wymiary krytyczne wraz rysunkami, jeżeli dotyczy;

6) w zakresie trwałości:

a) podsumowanie danych na temat trwałości i wnioski (podsumowanie dotyczące typu przeprowadzonych badań, zastosowanych schematów oraz wyników badań; podsumowanie takie zawiera w szczególności wnioski dotyczące warunków przechowywania i okresu ważności oraz, jeżeli dotyczy, warunków przechowywania i okresu ważności podczas użytkowania),

b) protokół badań trwałości po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zobowiązanie dotyczące trwałości,

c) dane na temat trwałości (wyniki badań trwałości w odpowiedniej formie: tabelarycznej, graficznej lub opisowej; informacje na temat metod analitycznych, zastosowanych do uzyskania danych oraz walidacji tych metod).

C. w odniesieniu do informacji regionalnych dla Rzeczypospolitej Polskiej – certyfikaty zgodności, jeżeli dotyczy.

D. w odniesieniu do piśmiennictwa – wykaz wytycznych dotyczących jakości, do których się odwoływano.