

WNIOSEK 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

Numer wniosku:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Podpis i pieczęć pracownika:

OŚWIADCZENIE I PODPIS:

Nazwa (własna) surowca farmaceutycznego:

Nazwa substancji czynnej/substancji czynnych:

**Deklarowana zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC)
oraz kannabidiolu (CBD):**

Podmiot odpowiedzialny:

Adres:

Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów*:

Tytuł:

Imię:

Nazwisko:

Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości surowca farmaceutycznego, zgodnie ze stosownymi wymaganiami.

Niniejszym oświadczam, że opłata za złożenie wniosku została wniesiona zgodnie z przepisami art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne**.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

(podpis)

<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 80%; margin: 0 auto;"></div> (imię i nazwisko)***	
<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 80%; margin: 0 auto;"></div> (stanowisko)***	
<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 80%; margin: 0 auto;"></div> (e-mail)***	
<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 40%; margin: 0 auto;"></div> (miejscowość)	<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 40%; margin: 0 auto;"></div> (data (rrrr-mm-dd))

* Należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 2.3.).

** Należy dołączyć potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku (załącznik 2.1.).

*** Dane tej osoby są danymi o charakterze służbowym.

1. DANE SZCZEGÓŁOWE

1.1. NAZWA SUROWCA FARMACEUTYCZNEGO

1.1.1. Proponowana nazwa surowca farmaceutycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1.1.2. Nazwa substancji czynnej/substancji czynnych:

Należy podać nazwę substancji roślinnej, z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny/roślin i postaci lub nazwę przetworu roślinnego, z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny/roślin, rodzaju przetworu roślinnego, stosunku ilości użytej substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)), rozpuszczalnika(-ków) ekstrakcyjnego(-nych), dodatków substancji pomocniczych (jeżeli dotyczy), kierując się w następującej kolejności nazwą wg Farmakopei Europejskiej, nazwą wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej.

1.2. WIELKOŚCI OPAKOWAŃ BEZPOŚREDNICH I ZEWNĘTRZNYCH

1.2.1. Opakowanie bezpośrednie, system jego zamknięcia, w tym opis materiału, z którego jest wykonane (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms)

Dla każdego opakowania należy podać:

Opis:

Opakowanie:

Materiał:

System zamknięcia:

Dla każdego rodzaju opakowania należy podać:

1.2.1.1. Wielkość opakowania:

1.2.1.2. Proponowany okres ważności:

1.2.1.3. Proponowany okres ważności po pierwszym otwarciu:

1.2.1.4. Proponowane warunki przechowywania:

1.2.1.5. Proponowane warunki przechowywania po pierwszym otwarciu:

1.3. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

1.3.1. Podmiot odpowiedzialny:

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

☐ Należy dołączyć potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego (załącznik 2.2.).

Potwierdzenie wniesienia opłaty:

dla wniesionej opłaty należy dołączyć potwierdzenie jej wniesienia (załącznik 2.1.)

Adres rozliczeniowy (jeżeli dotyczy):

Firma:

Numer VAT:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

1.3.2. Osoba upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w trakcie postępowania o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego:

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

Należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 2.3.).

1.3.3. Osoba upoważniona do kontaktów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a organem właściwym po dopuszczeniu do obrotu surowca farmaceutycznego, jeżeli jest inna niż w pkt 1.3.2.:

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

Należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 2.3.).

1.4. WYTWÓRCA/IMPORTER

1.4.1. Wytwórca lub importer, u którego następuje zwolnienie serii na terytorium państwa członkowskiego:

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

Numer zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy:

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia (załącznik 2.4.)
lub
☐ odniesienie do EudraGMDP

Jeżeli dostępny:

- ☐ Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)
lub
☐ odniesienie do EudraGMDP

1.4.1.2. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii (jeżeli inne niż w pkt 1.4.1.)

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

Krótki opis kontroli serii:

- ☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy (załącznik 2.4.) i, **jeżeli dostępny**, aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)
lub
☐ odniesienie do EudraGMDP

1.4.2. Wytwórca oraz miejsce wytwarzania:

Należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania, miejsca kontroli jakości/kontroli wewnętrznej, miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne oraz importerów. Dla każdego miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej 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 surowca farmaceutycznego, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 2.5.).

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

Numer zezwolenia na wytwarzanie

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy (załącznik 2.4.)

lub

☐ odniesienie do EudraGMDP

☐ Należy dołączyć, jeżeli dostępny, aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)

lub

☐ odniesienie do EudraGMDP

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

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

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy (załącznik 2.4.).

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 (załącznik 2.6.)

lub

☐ odniesienie do EudraGMDP

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

☐ Nie ☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP (załącznik 2.6.).

1.4.3. Wytwórca substancji czynnej/substancji czynnych i miejsce wytwarzania

Należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania dla każdego ze źródeł pochodzenia substancji czynnej, w tym miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzprocesowej. Nie jest dopuszczalne wskazanie jedynie danych dotyczących dostawcy(-ców).

(Dla każdego miejsca wytwarzania należy podać odpowiednie informacje).

Substancja czynna:

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 substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 2.5.).

☐ 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 (załącznik 2.7.).

☐ Należy dołączyć, dla substancji czynnej, oświadczenie osoby wykwalifikowanej, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z wymaganiami GMP w zakresie materiałów wyjściowych (załącznik 2.9.).

Czy miejsce wytwarzania substancji czynnej 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 (załącznik 2.6.).
lub

☐ odniesienie do EudraGMDP

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

☐ Nie ☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP (załącznik 2.6.).

1.5. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1.5.1. Skład jakościowy i ilościowy:

Należy określić, do jakiej ilości odnosi się podany skład (np. 100 g/100 ml):

Należy wymienić osobno substancję czynną/substancje czynne:

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

* Należy podać nazwę substancji roślinnej, z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny/roślin i postaci lub nazwę przetworu roślinnego, z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny/roślin, rodzaju przetworu roślinnego, stosunku ilości użytej substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)), rozpuszczalnika(-ków) ekstrakcyjnego(-nych), dodatków substancji pomocniczych (jeżeli dotyczy), kierując się w następującej kolejności nazwą wg Farmakopei Europejskiej, nazwą wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej.

** Dla substancji czynnej(-nych) opisaney(-nych) w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej lub odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich należy wskazać odniesienie do odpowiednich monografii ogólnych oraz monografii szczegółowej.

Dla substancji czynnej(-nych) nieopisaney(-nych) w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej lub w odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich należy wskazać odniesienie do odpowiednich monografii ogólnych Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczenia na język polski zawartego w Farmakopei Polskiej oraz specyfikację.

1.5.2. Czy surowiec farmaceutyczny zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO)?

☐ Nie ☐ Tak

Jeżeli tak, czy produkt spełnia warunki określone w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2134) oraz w art. 14a ustawy?

☐ Nie ☐ Tak

☐ Należy dołączyć kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego na zamierzone uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, do celów badawczo-rozwojowych, jeżeli dotyczy (załącznik 2.8.).

2. ZAŁĄCZNIKI (jeżeli dotyczy)

- ☐ 2.1. Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku.
- ☐ 2.2. Potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego.
- ☐ 2.3. Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy.
- ☐ 2.4. Kopia zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy.
- ☐ 2.5. Schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania surowca farmaceutycznego i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii.
- ☐ 2.6. 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.
- ☐ 2.7. Kopia pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się on do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub specyfikacji.
- ☐ 2.8. Kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopia zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego na zamierzone uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, do celów badawczo-rozwojowych, jeżeli dotyczy.
- ☐ 2.9. Dla każdej substancji czynnej: oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy, oraz od 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.

Zastosowane terminy i skróty

- 1) **EudraGMDP** – Europejska baza dotycząca zezwoleń na wytwarzanie i zezwoleń na import produktów leczniczych oraz certyfikatów potwierdzających zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
- 2) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);
- 3) **państwo członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG);
- 4) **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM, zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
- 5) **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).

