

## DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU

| Dokumenty      |                                                                                                                                                                                                                                                                     | UWAGI     |           |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|                |                                                                                                                                                                                                                                                                     | CMS       | RMS       |
| Moduł 1.0      | Pismo przewodnie (Cover letter) - zgodnie z template CMD(h), adresowane zgodnie z art. 7.1 PF                                                                                                                                                                       | Oryginał* | Oryginał* |
| Moduł 1.2      | Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego                                                                                                                                                                                                               | Oryginał* | Oryginał* |
| Załącznik 5.1  | Dowód wpłaty <sup>1), 2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                      | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.2  | Pisemna zgoda podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oryginalnego produktu leczniczego na wykorzystanie wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych oraz klinicznych (dla wniosków „informed consent”)                 | Oryginał* | Oryginał* |
| Załącznik 5.3  | Aktualny odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców dla wnioskodawcy                                                                                                                                                                                               | Kopia     | Kopia     |
|                | Aktualny odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców dla podmiotu odpowiedzialnego zaproponowanego w punkcie 2.4.1. wniosku (tłumaczenie przysięgłe na język angielski lub polski)                                                                                  | Oryginał* | Oryginał* |
| Załącznik 5.4  | Pełnomocnictwo do występowania/składania podpisów w imieniu wnioskodawcy/podmiotu odpowiedzialnego <sup>2)</sup>                                                                                                                                                    | Oryginał* | Oryginał* |
| Załącznik 5.6  | Zezwolenie na prowadzenie wytwarzania, zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC (lub równoznacznego przepisu w państwie spoza EOG, z którym zawarto porozumienie o wzajemnym uznaniu – MRA/PECA) (lub odniesienie do EudraGMP)                                        | Kopia     | Oryginał* |
| Załącznik 5.7  | Kopia dokumentu przyznającego status SME                                                                                                                                                                                                                            | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.8  | Schemat procesu wskazujący udział różnych wytwórców w procesie wytwarzania produktu leczniczego (w tym wytwórców biorących udział w pobieraniu prób i badaniu do zwolnienia serii produktów pochodzących z krajów trzecich)                                         | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.9  | Certyfikat GMP lub oświadczenie właściwych władz o przeprowadzeniu inspekcji miejsc(a) wytwarzania (lub odniesienie do EudraGMP)                                                                                                                                    | Kopia     | Oryginał* |
| Załącznik 5.10 | Letter of Access/pismo upoważniające do wglądu do ASMF <sup>3)</sup>                                                                                                                                                                                                | Oryginał* | Oryginał* |
|                | lub certyfikat (y) zgodności z Farmakopeą Europejską                                                                                                                                                                                                                | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.11 | Kopia pisemnego potwierdzenia od wytwórcy substancji czynnej, że podmiot odpowiedzialny będzie informowany o wprowadzeniu wszelkich zmian do procesu wytwarzania lub specyfikacji zgodnie z Aneks I do Dyrektywy 2001/83/EC z późniejszymi zmianami, jeżeli dotyczy | Kopia     | Kopia     |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |           |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Załącznik 5.12 | Certyfikat(y) bezpieczeństwa wydany(e) przez Komisję Farmakopei Europejskiej do celów oceny ryzyka przenoszenia TSE lub w przypadku braku certyfikatów dokumentacja zgodna z procedurą lokalną                                                                                                             | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.13 | Kopia zezwolenia władz kompetentnych do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu GMO, jeżeli dotyczy                                                                                                                                                                                            | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.14 | Doradztwo naukowe wydane przez CHMP                                                                                                                                                                                                                                                                        | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.15 | Kopia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w państwach EOG zgodnie z Art. 8(j)-(L) Dyrektywy 2001/83/EC z późniejszymi zmianami oraz na żądanie odpowiedniki wydawane w krajach trzecich - (kopia stron pozwolenia, gdzie widnieje: numer pozwolenia, data wydania, podpis złożony przez odpowiednie władze) | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.16 | Korespondencja z Komisją Europejską w przypadku więcej niż jednego wniosku dla tego samego produktu.                                                                                                                                                                                                       | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.17 | Wykaz dołączonych projektów opakowań w formie graficznej                                                                                                                                                                                                                                                   | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.18 | Kopia decyzji przyznającej status produktu sierociego                                                                                                                                                                                                                                                      | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.19 | Wykaz proponowanych nazw handlowych i podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich, których dotyczy wzajemne uznanie pozwoleń                                                                                                                                                                      | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.20 | Kopia Certyfikatu EMA dla VAMF (Vaccine Antigen Master File)                                                                                                                                                                                                                                               | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.21 | Kopia Certyfikatu EMA dla PMF (Plasma Master File)                                                                                                                                                                                                                                                         | Kopia     | Kopia     |
| Załącznik 5.22 | Deklaracja osoby wykwalifikowanej zatrudnionej przez wytwórcę o którego następuje zwolnienie serii, świadcząca, że wytwórcy substancji czynnej wymienieni w pkt. 2.5.3 wniosku, działają zgodnie z zasadami GMP dla materiałów wyjściowych. <i>Nie dotyczy to krwi i materiałów krwiopochodnych.</i>       | Oryginał* | Oryginał* |
| Załącznik 5.23 | Uzasadnienie potwierdzające status nowej substancji czynnej (dotyczy wniosków składanych zgodnie z art. 10 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne – <i>nowa substancja czynna</i> ), jeśli dotyczy.                                                                                                            | Kopia     | Kopia     |
|                | <b>Dokumenty dodatkowe</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |           |
| Moduł 1        | Submission Letter and Administrative Details <sup>3)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                 | Oryginał* | Oryginał* |
| Moduł 1        | Deklaracja o identyczności dokumentacji i druków informacyjnych złożonych w Urzędzie z dokumentacją i drukami informacyjnymi zatwierdzonymi w kraju referencyjnym (MRP)/ złożonych w kraju referencyjnym i pozostałych państwach uczestniczących w procedurze (DCP)                                        | Oryginał* | Oryginał* |
| Moduł 1        | Dokumenty właściwe dla stwierdzenia powiązania wnioskodawcy i podmiotu odpowiedzialnego (pkt. 2.4.1 wniosku) zgodnie z treścią ustawy Prawo farmaceutyczne (MRP – art. 19.5, DCP – art. 18a. ust. 7)                                                                                                       | Oryginał* | Oryginał* |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |           |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Moduł 1.4   | Informacje na temat ekspertów z zakresu dokumentacji chemicznej, nieklinicznej i klinicznej                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kopia     | Oryginał* |
| Moduł 1.5   | Uzasadnienie wyboru kategorii wniosku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kopia     | Kopia     |
| Moduł 1.6   | Ocena ryzyka środowiskowego (Environmental Risk Assessment)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kopia     | Kopia     |
| Moduł 1.8.1 | PSMF podpisany przez QPPV oraz pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kopia     | Oryginał* |
| Moduł 1.8.2 | Plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego (RMP) i Streszczenie planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego (streszczenie RMP)                                                                                                                                                                                                                     | Kopia     | Kopia     |
| Moduł 1.9   | W przypadku badań klinicznych przeprowadzonych poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oświadczenie, że badania te spełniają wymogi etyczne określone w przepisach rozdziału 2a ustawy Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy. | Oryginał* | Oryginał* |

\* **Oryginał** – oznacza, że dokument powinien zostać podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (określonym w rozporządzeniu UE nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającym dyrektywę 1999/93/WE) lub podpisem zaufanym (podpis powiązany z platformą ePUAP), lub podpisem własnoręcznym. Jeżeli dokument w eCTD jest kopią dokumentu podpisanego własnoręcznie, podmiot odpowiedzialny powinien dodatkowo dostarczyć oryginał dokumentu.

<sup>1)</sup> **Dowód wpłaty** powinien zawierać opis:

opłata za złożenie wniosku - **142: [nazwa produktu leczniczego, nr procedury EU]**

opłata za zmianę w trakcie rejestracji - **145: [nazwa produktu leczniczego, nr procedury EU]**

**Nr konta do wpłat krajowych:**

NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

**Nr konta do wpłat dla kontrahentów z zagranicy**

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa,

Plac Powstańców Warszawy 4

Nr konta: PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Kod BIC NBP - NBPLPLPW

<sup>2)</sup> **Opłacie skarbowej** podlega złożenie dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa lub prokury.

Zapłaty opłaty skarbowej dokonuje się na rachunek właściwego organu podatkowego (Urząd Miasta Stołecznego Warszawy).

**Organ właściwy w sprawie opłaty skarbowej:**

**Nr konta do wpłat krajowych:**

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy

Centrum Obsługi Podatnika

21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

**Nr konta do wpłat dla kontrahentów z zagranicy**

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy

Centrum Obsługi Podatnika

PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Kod SWIFT do przelewów zagranicznych: CITIPLPX

<sup>3)</sup> Zgodnie z wytyczną ASMF: *Active Substance Master File (CHMP/QWP/227/02)*, wnioskodawca składający wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ma obowiązek zapewnić, aby kompletne ASMF, czyli zarówno część wnioskodawcy (otwarta), jak i część wytwórcy substancji czynnej (zamknięta), wraz z podpisanym oryginałem upoważnienia do wglądu do ASMF (Letter of Access (Annex 2)) oraz Submission Letter and Administrative Details (Annex 3), zostały bezpośrednio przekazane do uprawnionych organów przez wytwórcę substancji czynnej w formacie CTD.