Data/Date: …

**Wnioskodawca/Applicant[[1]](#endnote-1):**

… <Nazwa/Name>[[2]](#endnote-2)

… <Adres/Address>

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**Al. Jerozolimskie 181C**

**02-222 Warszawa**

<Dotyczy/Refers to[[3]](#endnote-3): … <numer wniosku w przypadku składania uzupełnień / application number in case of follow-up submission>>

**Wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego na podstawie art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Application for marketing authorisation transfer pursuant to Article 32 of the Act of 6 September 2001 Pharmaceutical Law in a marketing authorisation for the medicinal product:

**- …** <nazwa, nazwa powszechnie stosowana (INN), postać farmaceutyczna, moc, numer pozwolenia, numer procedury MRP/DCP, jeżeli dotyczy / name, non-proprietary name (INN), pharmaceutical form, strength, marketing authorisation number, MRP/DCP number, if applicable>

**z**/from:

… <nazwa i adres poprzedniego podmiotu odpowiedzialnego / name and address of the previous marketing authorisation holder>

**na**/to:

… <nazwa i adres nowego podmiotu odpowiedzialnego / name and address of the new marketing authorisation holder>

**Dodatkowe informacje**, jeżeli dotyczy / Additional information, if applicable:

…

Dokumentacja została złożona w postaci / Documentation has been submitted in form of:

eCTD: ...  Non-eCTD electronic Submission (NeeS): …  inny/other: …

Wersja elektroniczna wniosku/załączników jest identyczna z wersją papierową, dotyczy, jeśli dokumentacja jest składana w postaci elektronicznej i papierowej / The electronic version of the application/attachments is identical to the paper version, applies if documentation is submitted in electronic and paper form.

Do druków informacyjnych wprowadzono wyłącznie te zmiany, które zostały wyróżnione w trybie śledź zmiany / Only the changes highlighted in the track changes were introduced to the product information.

Dokumentacja w postaci elektronicznej została sprawdzona pod kątem obecności wirusów z wykorzystaniem aktualnego programu antywirusowego / The electronic submission has been checked with an up-to-date virus checker.

**W imieniu wnioskodawcy:**

On behalf of the applicant:

… <imię i nazwisko / name>

… <podpis / signature>

… <adres do kontaktu, adres e-mail, adres ePUAP do doręczeń, jeżeli dotyczy /contact address, e-mail address, ePUAP[[4]](#endnote-4) address for delivery, if applicable>

**Załączniki**/Attachments:

Umowa o przejęciu praw i obowiązków / Marketing authorisation transfer agreement

Oświadczenie nowego podmiotu odpowiedzialnego, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania / Declaration of the new marketing authorisation holder that the remaining elements of the authorisation and the dossier approved have not changed

Potwierdzenie opłaty za wniosek / Proof of payment of application fee

Wyciąg z rejestru przedsiębiorców dla poprzedniego podmiotu odpowiedzialnego / Proof of establishment for the previous marketing authorisation holder

Wyciąg z rejestru przedsiębiorców dla nowego podmiotu odpowiedzialnego / Proof of establishment for the new marketing authorisation holder

Pełnomocnictwo do występowania w imieniu nowego podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy / Power of attorney to act on behalf of the new marketing authorisation holder, if applicable

Potwierdzenie opłaty za pełnomocnictwo, jeżeli dotyczy / Proof of payment of treasury fee, if applicable

Pełnomocnictwo dla osoby, która podpisała umowę o przejęciu praw i obowiązków w imieniu poprzedniego podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy / Power of attorney for the person who signed the marketing authorisation transfer agreement on behalf of the previous marketing authorisation holder, if applicable

Pełnomocnictwo dla osoby, która podpisała umowę o przejęciu praw i obowiązków w imieniu nowego podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy / Power of attorney for the person who signed the marketing authorisation transfer agreement on behalf of the new marketing authorisation holder, if applicable

Druki informacyjne w wersji opisowej zawierające dane nowego podmiotu odpowiedzialnego / Product information texts with the new marketing authorisation holder:

Charakterystyka Produktu Leczniczego w wersji śledź zmiany (Word) i czystej (Word i PDF) / Summary of Product Characteristics – track changes (Word) and clean (Word and PDF) version

Ulotka dla pacjenta w wersji śledź zmiany (Word) i czystej (Word i PDF) / Package leaflet – track changes (Word) and clean (Word and PDF) version

Oznakowanie opakowania w wersji śledź zmiany (Word) i czystej (Word i PDF) / Labelling – track changes (Word) and clean (Word and PDF) version

Inne / Other: ……

1. Wnioskodawcą jest nowy podmiot odpowiedzialny / The applicant is the new marketing authorisation holder [↑](#endnote-ref-1)
2. Tekst umieszczony w nawiasach <…> oraz nawiasy należy usunąć przy wypełnianiu wniosku / The text in brackets <…> and the brackets should be removed when filling in the application [↑](#endnote-ref-2)
3. Informacja dotyczy uzupełnień do wniosku. Jeżeli jest to pierwszy wniosek, zapis należy usunąć / The information refers to follow-up submission. If this is the first application form, the text should be removed. [↑](#endnote-ref-3)
4. ePUAP – elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej / electronic platform of public administration services [↑](#endnote-ref-4)