

ZMIANA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO (MAH) – WYMAGANE DOKUMENTY

	Dokument	Oryginał / Kopia	Język
1	Wniosek (podpisany przez nowy podmiot odpowiedzialny)	Oryginał	PL
2	Umowa o przejęciu praw i obowiązków (podpisana przez poprzedni i nowy podmiot odpowiedzialny)	Oryginał	PL
3	Oświadczenie, że poza danymi podmiotu odpowiedzialnego nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania (podpisane przez nowy podmiot odpowiedzialny)	Oryginał	PL
4	Potwierdzenie opłaty za wniosek (4200 zł)	Oryginał / Kopia	-
5	Wyciąg z rejestru przedsiębiorców dla poprzedniego podmiotu odpowiedzialnego	Oryginał / Kopia	PL
6	Wyciąg z rejestru przedsiębiorców dla nowego podmiotu odpowiedzialnego	Oryginał / Kopia	PL
7	Pełnomocnictwo do występowania w imieniu nowego podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli nowy podmiot działa przez pełnomocnika	Oryginał	PL
8	Potwierdzenie opłaty za pełnomocnictwo (jeżeli dotyczy)	Oryginał / Kopia	-
9	Pełnomocnictwo dla osób, które podpisały umowę o przejęciu praw i obowiązków w imieniu poprzedniego i nowego podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli umowa została podpisana przez pełnomocników	Oryginał	PL
10	Druki informacyjne w wersji opisowej (Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka, oznakowanie opakowania) zawierające dane nowego podmiotu odpowiedzialnego: – proponowana Charakterystyka Produktu Leczniczego w wersji „śledź zmiany” (Word) oraz „czystej” (Word i PDF) – proponowana ulotka w wersji „śledź zmiany” (Word) oraz „czystej” (Word i PDF) – proponowane oznakowanie opakowania zewnętrznego i bezpośredniego w wersji „śledź zmiany” (Word) oraz „czystej” (Word i PDF)	Oryginał / Kopia	PL

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 narzędziem Profil zaufany), lub podpisem własnoręcznym. Jeżeli dokument w eCTD jest kopią dokumentu podpisanego własnoręcznie, podmiot odpowiedzialny powinien dodatkowo dostarczyć oryginał dokumentu.

Oryginał / Kopia – oznacza, że wystarczające jest złożenie kopii podpisanego dokumentu lub że podpis nie jest wymagany

PL – oznacza, że dokument powinien być przygotowany w języku polskim. Jeżeli dokument został sporządzony w innym języku niż język polski, do dokumentu należy dołączyć jego tłumaczenie na język polski. Tłumaczenie powinno być poświadczone przez tłumacza przysięgłego.

Dokumenty można złożyć w wersji papierowej lub w wersji elektronicznej przez CESP, system e-Doręczenia, platformę ePUAP. Składanie dokumentów w inny sposób (np. Eudralink, email) nie jest akceptowane.

Potwierdzenie opłaty (**PoP**) za wnioski o zmianę podmiotu odpowiedzialnego powinno zawierać w tytule (dotyczy procedur NAR/MRP/DCP):

153 PL/DZL/ZLN (*numer pozwolenia*), zmiana podmiotu odpowiedzialnego

Więcej informacji na temat opłat można znaleźć pod adresem: <https://www.gov.pl/web/urpl/oplaty>

Historia zmian:

1.1 – 04.2025 – dodanie informacji o systemie e-Doręczenia i odniesienia do strony z informacją o opłatach