Wytyczne dotyczące wypełniania wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w zakresie uzupełniania punktów dotyczących listy produktów leczniczych wytwarzanych /importowanych/ badanych

- Listy powinny być przygotowane odrębnie dla każdego miejsca wytwarzania.

LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA
(stanowiąca punkt 4* w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia oraz punkt 5** w przypadku wniosku o zmianę zezwolenia)

- Listę należy wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych (jeżeli dotyczy)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego: □ przeznaczonego dla ludzi [1), 2)] □ weterynaryjnego [1), 2)]	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Uwagi
1	2	3	4	5

[1)] Zaznaczyć właściwe
[2)] Wpisać właściwe

- W kolumnie 5 „Uwagi” wpisać inne istotne informacje np. status rejestracyjny produktu (jeśli dotyczy: w trakcie rejestracji / w trakcie zmian porejestracyjnych).

LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU
(stanowiąca punkt 5* w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia oraz punkt 6** w przypadku wniosku o zmianę zezwolenia)

- Listę należy wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych (jeżeli dotyczy).

Lp.	Nazwa produktu leczniczego: □ przeznaczonego dla ludzi [1), 2)] □ weterynaryjnego[1), 2)]	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Produkt: □ końcowy [1), 2)] □ pośredni [1), 2)] □ luzem [1), 2)] □ w opakowaniu bezpośrednim[1), 2)]	Uwagi
1	2	3	4	5	6

- W kolumnie 6 „Uwagi” wpisać inne istotne informacje np. status rejestracyjny produktu (jeśli dotyczy: w trakcie rejestracji / w trakcie zmian porejestracyjnych).

LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA
(stanowiąca punkt 6* w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia oraz punkt 7** w przypadku wniosku o zmianę zezwolenia)

Lp.	Nazwa: □ badanego produktu leczniczego[1), 2)] □ produktu referencyjnego[1), 2)] □ placebo [1), 2)]	Dawka i nazwa substancji czynnej, jeżeli dotyczy	Postać farmaceutyczna badanego produktu	Pozostałe miejsca wytwarzania badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu etapy wytwarzania	Uwagi
1	2	3	4	5	6

[1)] Zaznaczyć właściwe
[2)] Wpisać właściwe

- W kolumnie 6 „Uwagi” wpisać inne istotne informacje np. w trakcie uzyskiwania pozwolenia na badania kliniczne.

LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU
(stanowiąca punkt 7* w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia oraz punkt 8** w przypadku wniosku o zmianę zezwolenia)

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego	Produkt: □ końcowy [1), 2)] □ pośredni [1), 2)] □ luzem [1), 2)] □ w opakowaniu bezpośrednim[1), 2)]	Pozostałe miejsca importu badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu czynności	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7

[1)] Zaznaczyć właściwe
[2)] Wpisać właściwe

- W kolumnie 7 „Uwagi” wpisać inne istotne informacje np. w trakcie uzyskiwania pozwolenia na badania kliniczne.

* numeracja w odniesieniu do Rozporządzenia MZ z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 830)
**numeracja w odniesieniu do Rozporządzenia MZ z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 829)