

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 maja 2003 r.

w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji oraz wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego i produktu homeopatycznego weterynaryjnego

Na podstawie art. 21 ust. 8 i 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w art. 21 ust. 2, 3, 5 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „dokumentacją”, oraz wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu produk-

tu homeopatycznego, w tym produktu homeopatycznego weterynaryjnego, zwanego dalej „wnioskiem”.

§ 2. Dokumentację składa się w formie papierowej i elektronicznej, w formacie Word.

§ 3. Szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. Wzór wniosku jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 maja 2003 r. (poz. 996)

Załącznik nr 1

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB PRZEDSTAWIANIA DOKUMENTACJI

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego, w tym produktu homeopatycznego weterynaryjnego, zwanego dalej „produktem”, powinien zawierać informacje zgodne z aktualnym stanem wiedzy oraz powinien być wypełniony czytelnie.

2. W dokumentacji stosuje się nazwy naukowe lub farmakopealne zgodnie z obowiązującą terminologią.

W przypadku:

- 1) substancji homeopatycznych czynnych, które są zamieszczone w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej, farmakopei homeopatycznej lub w farmakopei uznawanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej — główny tytuł monografii, która będzie obligatoryjna dla wszystkich takich substancji, ze wskazaniem farmakopei;
- 2) substancji innych niż homeopatyczne — nazwy międzynarodowe (INN) w wersji angielskiej, zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), którym mogą towarzyszyć inne niezastrzeżone nazwy lub jeżeli ich nie ma, dokładny opis naukowy; substancje nieposiadające międzynarodowej nazwy ani dokładnego opisu naukowego należy określić, opisując, w jaki sposób i z czego zostały przygotowane, o jakie składniki wzbogacone, oraz podać inne ważne informacje;
- 3) barwników — oznaczenie kodem „E” określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

3. Dokumentacja powinna zawierać informację o składzie jakościowym i ilościowym produktu, a w szczególności o:

- 1) substancji czynnej; w celu podania opisu ilościowego substancji czynnych zawartych w produkcie homeopatycznym należy uwzględnić symbol rozcieńczenia: D lub DH, C lub CH, X lub XH, K, LM (Q), TM; ilość substancji czynnych należy wyrazić w jednostkach masy przypadającej na jednostkę dawkowania lub na jednostkę masy bądź objętości produktu;
- 2) rozpuszczalnikach, niezależnie od ich rodzaju lub użytych ilości, oraz substancjach konserwujących, stabilizujących, emulgujących, aromatycznych, barwnikach i markerach;
- 3) substancjach pomocniczych wchodzących w skład postaci farmaceutycznej, niezależnie od ich rodzaju i ilości; ilość substancji pomocniczych należy wyrazić w jednostkach masy przypadających na jednostkę dawkowania lub na jednostkę masy bądź objętości produktu.

4. Dokumentacja powinna zawierać dane dotyczące warunków przechowywania i transportu zgodnie z wynikami badań dotyczących trwałości produktu, które powinny być opracowane zgodnie z wymogami obowiązującymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

5. Dokumentacja dotycząca wielkości i rodzaju opakowania zawiera także dane dotyczące opakowania i, jeżeli to celowe, sposobu jego zamknięcia oraz informacje dotyczące urządzeń, za pomocą których produkt będzie podawany, a które będą do niego dołączone.

6. Dokumenty dołączone do wniosku powinny zawierać opis sposobu otrzymywania i kontroli roztworu macierzystego:

- 1) homeopatycznej substancji czynnej nieopisanej w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej, farmakopei homeopatycznej lub w farmakopei uznawanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
- 2) substancji czynnej opisanej w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej, farmakopei homeopatycznej lub w farmakopei uznawanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej, jeżeli została przygotowana metodą mogącą pozostawić zanieczyszczenia, które nie zostały zamieszczone w monografii farmakopealnej i dla której monografia nie jest właściwa, aby odpowiednio kontrolować jej jakość.

7. Szczegółowy sposób otrzymania i kontroli jakości roztworu macierzystego w czasie produkcji i procesu walidacji może być przekazany przez wytwórcę substancji czynnych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”. Wytwórca powinien przekazać podmiotowi odpowiedzialnemu pisemne potwierdzenie, że zapewni zgodność wszystkich serii produktu oraz nie dokona zmian procesu produkcji lub dokumentacji bez powiadamiania podmiotu odpowiedzialnego. W przypadku wprowadzenia jakichkolwiek zmian należy przekazać Prezesowi Urzędu dokumentację uzasadniającą te zmiany.

8. Dokumenty dołączone do wniosku powinny zawierać wyniki kontroli jakości wszystkich użytych materiałów wyjściowych, przy czym:

- 1) do dokumentów materiałów wyjściowych opisanych w farmakopeach dołącza się:
 - a) monografie farmakopei homeopatycznej, Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej do wszystkich substancji w niej opisanych,

- b) rutynowe testy przeprowadzone na każdej serii materiałów wyjściowych zgodne z danymi zawartymi we wniosku o dopuszczenie do obrotu; w przypadku użycia testów innych niż opisane w farmakopei należy złożyć oświadczenie, że materiały wyjściowe spełniają wymagania jakościowe zawarte w farmakopei,
- c) dokument potwierdzający odpowiednią jakość materiału wyjściowego, jeżeli dokumentacja lub inne postanowienia określone w monografii Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej, farmakopei homeopatycznej lub farmakopei uznawanej przez państwa członkowskie Unii Europejskiej są niewystarczające do zapewnienia jakości substancji,
- d) kopię monografii farmakopei, włącznie z walidacją procedur wykonania testu zawartą w farmakopei oraz tłumaczeniem monografii farmakopei na język polski lub angielski; jeżeli materiał wyjściowy nie jest opisany w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej ani w farmakopei uznawanej przez państwa członkowskie Unii Europejskiej, można odwołać się do innej farmakopei;
- 2) do dokumentów materiałów wyjściowych nieopisanych w farmakopeach dołącza się:
- a) dla biologicznych materiałów wyjściowych:
- opis przedstawiony w formie monografii,
 - informacje dotyczące wszystkich substancji biologicznych użytych w procesie produkcji,
 - informacje dotyczące źródła pochodzenia materiałów,
 - informacje dotyczące każdej obróbki, zastosowanych metod oczyszczania i inaktywacji, łącznie z informacją dotyczącą walidacji tych procesów i kontroli etapów pośrednich,
 - informacje dotyczące wszystkich przeprowadzonych testów wykrywających zanieczyszczenia uboczne, które są wykonywane dla każdej serii substancji, jeżeli dotyczy,
- b) dla niebiologicznych materiałów wyjściowych:
- opis w formie monografii, z zastosowaniem nazwy materiału wyjściowego, uzupełnionej o synonimy handlowe lub naukowe,
 - opis wytwarzania materiału wyjściowego zgodny z monografią ogólną zawartą w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej, farmakopei homeopatycznej,
 - metody identyfikacji i oznaczania zawartości substancji czynnych, jeżeli dotyczy,
 - opis czystości, z uwzględnieniem ogólnej ilości przewidywanych zanieczyszczeń, szczególnie tych, które mogą wywierać efekt szkodliwy, a jeżeli to konieczne — także tych, które odnoszą się do kombinacji substancji, których dotyczy wnioski, a które mogą mieć działanie uboczne na trwałość produktu lub mogą zmieniać wyniki analiz; dołącza się opis testów, które są przeprowadzane w celu ustalenia czystości każdej serii materiału wyjściowego, jeżeli dotyczy,
- informacje o szczególnych środkach ostrożności wymaganych w czasie przechowywania materiału wyjściowego, a jeżeli to konieczne — o czasie jego przechowywania.
9. Opis procesu wytwarzania, w tym opis sposobu rozcieńczania i dynamizacji, powinien zawierać:
- 1) etapy produkcji, w tym etapy rozcieńczania i dynamizacji, zgodnie z farmakopeą homeopatyczną, opisane w taki sposób, aby można było dokonać oceny powtarzalności procesu produkcyjnego i ryzyka wystąpienia w produkcie końcowym efektów ubocznych, w tym zanieczyszczenia mikrobiologicznego;
 - 2) wykaz substancji, które ulegają usunięciu w czasie procesu wytwarzania;
 - 3) określenie etapu produkcji, w którym pobiera się próbki w celu przeprowadzenia kontroli etapów pośrednich;
 - 4) dane dotyczące walidacji procesu wytwarzania;
 - 5) wskazanie przepisu farmakopei homeopatycznej, według którego wytwarzany jest macierzysty roztwór homeopatyczny oraz produkt homeopatyczny;
 - 6) dane dotyczące badań kontrolnych, które są przeprowadzane na etapach pośrednich.
10. Dokumenty dołączone do wniosku powinny zawierać opis metod kontroli formy farmaceutycznej, w tym badania stabilności i czystości mikrobiologicznej, przy czym:
- 1) opis badań kontrolnych formy farmaceutycznej powinien zawierać:
 - a) jeżeli istnieją odpowiednie monografie, a zastosowane są procedury i zakresy wykonania testów inne niż zawarte w monografiach Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej, farmakopei homeopatycznej, należy dołączyć potwierdzenie, że produkt końcowy badany zgodnie z opisem zawartym w monografii będzie spełniał wymagania jakościowe dotyczące postaci farmaceutycznej opisanej w monografii. Wniosek o dopuszczenie do obrotu zawiera wyszczególnienie badań kontrolnych formy farmaceutycznej, które są przeprowadzane na reprezentatywnych próbach każdej serii produktu gotowego,
 - b) specyfikacje formy farmaceutycznej oraz opis metod kontroli,
 - c) badanie jakościowe i ilościowe substancji czynnej, jeżeli dotyczy,
 - d) ustalony opis metod analizy produktu gotowego, w tym szczegółowe opisy umożliwiające łatwe odtworzenie metod,
 - e) specyficzne testy identyfikacyjne, jeżeli dotyczy,

- f) badanie tożsamości rozpuszczalników, jeżeli dotyczy,
- g) metodę wykonania testu zaproponowanego do identyfikacji barwników,
- h) oznaczenie ilościowe konserwantów, jeżeli dotyczy,
- i) badania jałowości i czystości mikrobiologicznej.

W przypadkach gdy oznaczenie homeopatycznych substancji czynnych obecnych w małych ilościach wymagałoby skomplikowanych oznaczeń, trudnych do przeprowadzenia w odniesieniu do każdej serii produkcyjnej, należy przyjąć jako wystarczający pełen opis procesu wytwarzania;

- 2) do potwierdzenia okresu ważności przechowywania roztworu macierzystego i produktu końcowego przedstawia się opis zastosowanych badań stabilności farmaceutycznej, biologicznej i chemicznej. Badania powinny być wykonane w czasie rzeczywistym. Należy je przeprowadzić na wystarczającej liczbie serii produktu w postaci gotowej do sprzedaży;
- 3) w celu udokumentowania, że jakość produktu homeopatycznego jest odpowiednia, należy dostarczyć walidację metod analitycznych. W przypadku ograniczenia badań należy to udokumentować, jeżeli dotyczy;
- 4) podmiot odpowiedzialny wykazuje, że produkt homeopatyczny jest wytwarzany metodami mającymi na celu zmniejszenie ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych gąbczastych encefalopatii zwierzęcych, uwzględniając w tym zakresie stan wiedzy naukowej w chwili składania wniosku.

11. Do wniosku należy dołączyć projekty etykiet i ulotki informacyjnej, jeżeli dotyczy.

12. Dokumenty dołączone do wniosku powinny zawierać dane dotyczące opakowania bezpośredniego, z podaniem wymagań jakościowych, oraz wzory opakowań pośrednich i zewnętrznych, jeżeli dotyczy.

13. Dokumenty dołączone do wniosku powinny zawierać wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa produktu homeopatycznego.

W przypadku gdy surowiec homeopatyczny lub roztwór macierzysty jest znany i opisany w literaturze homeopatycznej, a w szczególności w: *Materia Medica* — Boericke, Charette, Clarke, Kent, Leser, Mezger, Staufer, Voision, można powołać się na literaturę fachową.

14. W przypadku produktów stosowanych u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia, dokumentacja powinna zawierać wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa produktu homeopatycznego weterynaryjnego w celu uniknięcia ryzyka dla zdrowia konsumenta żywności pochodzącej od leczonych zwierząt lub uniknięcia zaburzeń w procesach technologicznych.

15. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) oryginał lub uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu homeopatycznego wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 2) oryginał lub uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu homeopatycznego weterynaryjnego wydanego przez Głównego Lekarza Weterynarii lub
- 3) decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznającą zezwolenie na wytwarzanie produktu homeopatycznego lub produktu homeopatycznego weterynaryjnego wytwarzanego za granicą;
- 4) listę państw, w których produkt homeopatyczny lub produkt homeopatyczny weterynaryjny został dopuszczony do obrotu, wraz z kopiami zezwoleń wydanych w innych krajach;
- 5) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia do kontroli analitycznej próbki roztworu macierzystego, a także próbki produktu końcowego w celu sprawdzenia ich jakości.

WZÓR

WNIOSEK O DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU HOMEOPATYCZNEGO,
W TYM PRODUKTU HOMEOPATYCZNEGO WETERYNARYJNEGO

*Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

numer wniosku

data złożenia

podpis i pieczęć pracownika

PODSTAWOWE DANE DOTYCZĄCE:produktu homeopatycznego produktu homeopatycznego weterynaryjnego,

którego dotyczy wniosek

Nazwa produktu homeopatycznego¹⁾:**Substancja(-e) czynna(-e) produktu homeopatycznego
oraz stopień(-nie) rozcieńczenia:****Postać farmaceutyczna²⁾:****Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie
produktu homeopatycznego na rynek:****Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot
odpowiedzialny (pełnomocnik)³⁾:**

1. SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU HOMEOPATYCZNEGO BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM WNIOSKU

1.1. NAZWA PRODUKTU HOMEOPATYCZNEGO

1.1.1. Nazwa naukowa lub farmakopealna produktu, zgodna z nazwą surowca zamieszczoną w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, a jeżeli takich nie ma, nazwa potoczna.

- dotyczy zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia i u których produkt homeopatyczny jest stosowany.

1.2. STOPIEŃ ROZCIEŃCZENIA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, DROGA PODANIA, WIELKOŚĆ OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO I ZEWNĘTRZNEGO, JEŻELI DOTYCZY

1.2.1. Stopień rozcieńczenia i postać farmaceutyczna⁵⁾

Stopień
rozcieńczenia:

Postać
farmaceutyczna:

1.2.2. Droga podania

1.2.3. Opakowanie bezpośrednie, zamknięcie i urządzenie(a) dozujące, łącznie z opisem materiału, z którego są wykonane, opakowanie zewnętrzne, jeżeli dotyczy

Dla każdego rodzaju opakowania produktu podać:

1.2.3.1. Wielkość opakowania:

1.2.3.2. Proponowany okres ważności:

1.2.3.3. Proponowany okres ważności (po pierwszym otwarciu pojemnika), jeżeli dotyczy:

1.2.3.4. Proponowany okres ważności (po rozcieńczeniu), jeżeli dotyczy:

1.2.3.5. Proponowane warunki przechowywania:

1.3. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

1.3.1. Proponowana klasyfikacja dotycząca dostępności zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

1.4. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY WNIOSKUJĄCY LUB POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1.4.1. Podmiot odpowiedzialny wnoszący o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu/podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu w Polsce⁶⁾

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Telefon:

E-mail:

1.4.2. Osoba fizyczna/prawna upoważniona^{3),7)} do komunikowania się w imieniu podmiotu odpowiedzialnego z odpowiednimi podmiotami podczas procesu dopuszczania produktu homeopatycznego do obrotu w Polsce

Nazwa/nazwisko:

Adres:

Państwo:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

1.4.3. Osoba fizyczna/prawna upoważniona^{3),7)} do komunikowania się w imieniu podmiotu odpowiedzialnego z odpowiednimi podmiotami po dopuszczeniu produktu homeopatycznego do obrotu, jeśli inna niż w pkt 1.4.2.

Nazwa/nazwisko:

Adres:

Państwo:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

1.4.4. Osoba wskazana przez podmiot odpowiedzialny, do której obowiązków należy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu homeopatycznego w Polsce⁸⁾

Nazwisko i imię:

Adres:

Państwo:

Telefon, pod którym przez całą dobę znajduje się ta osoba:

Telefaks:

E-mail:

1.5. WYTWÓRCY**1.5.1. Upoważniony wytwórca (lub importer) odpowiedzialny za zwalnianie serii w Polsce⁹⁾**

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

Numer zezwolenia na wytwarzanie i państwa, w których zostało udzielone

1.5.2. Miejsce kontroli serii/badań w Polsce, jeżeli inne niż w pkt 1.5.1.

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

1.5.3. Wytwórca(y) produktu homeopatycznego i miejsce(a) wytwarzania^{10),11)}:

Nazwa:
Adres:
Państwo:
Telefon:
Telefaks:
E-mail:

Jeżeli miejsce wytwarzania znajduje się w Polsce,
Numer zezwolenia wydanego przez Głównego
Inspektora Farmaceutycznego lub Głównego Lekarza
Weterynarii na wytwarzanie produktu homeopatycznego^{12), 14)}

Nazwisko osoby wykwalifikowanej:
(jeżeli nie podano go w zezwoleniu na wytwarzanie)¹³⁾

Jeżeli miejsce wytwarzania znajduje się za granicą¹⁴⁾
Państwo:

- Numer zezwolenia na wytwarzanie

- Nazwisko osoby wykwalifikowanej (jeżeli nie podano w
zezwoleniu na wytwarzanie w państwie wytwarzania)

1.5.4. Wytwórca roztworu macierzystego

Uwaga: Należy podać jedynie wytwórców finalnych.

Nazwa:
Adres:
Państwo:
Telefon:
Telefaks:
E-mail:

▪ **Czy został wydany certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej?**

tak nie

Jeżeli tak,

- odpowiedni numer
- data ostatniej aktualizacji

Czy wytwórca roztworu macierzystego był poddany inspekcji w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie niebędącym członkiem Unii Europejskiej?

tak* nie

* Jeżeli tak, to dołączyć opinię z przeprowadzanej inspekcji dokonanej przez państwo Unii Europejskiej lub państwo niebędące członkiem Unii Europejskiej.

1.6. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**1.6.1. Skład jakościowy i ilościowy (uwzględnić substancje pomocnicze)¹⁵⁾**Nazwa substancji czynnej¹⁶⁾
oraz stopień rozcieńczenia

Ilość Jednostka

Wymagania jakościowe:
(zgodnie z Farmakopeą Polską, Farmakopeą Europejską i innymi farmakopeami uznanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej)1.
2. ...Nazwa substancji pomocniczej¹⁷⁾

Ilość Jednostka

Wymagania jakościowe:
(zgodnie z Farmakopeą Polską, Farmakopeą Europejską i innymi farmakopeami uznanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej)1.
2. ...**1.6.2. Wykaz materiałów pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego występujących w produkcji homeopatycznym lub stosowanych w procesie wytwarzania¹⁸⁾** brak występują¹⁹⁾

Nazwa	Rola	Pochodzące od gatunku wrażliwego na zakażenia gąbczastą encefalopatią (TSE)	Inny gatunek	Pochodzenia ludzkiego
Substancja czynna	Substancja pomocnicza ²⁰⁾	Odczynnik/ pożywka hodowlana ²¹⁾		
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/>

1.6.3. Czy produkt homeopatyczny zawiera lub składa się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365)?^{22), 23)} tak nie

1.7. STATUS PRODUKTU W INNYCH PAŃSTWACH**1.7.1. Czy wniosek dla takiego samego produktu²⁴⁾ oczekuje na rozpatrzenie w innych państwach?** tak nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 1.7.4.

1.7.2. Czy pozwolenie dla takiego samego produktu zostało wydane w innych państwach? tak nieJeżeli tak, należy wypełnić pkt 1.7.4 oraz załączyć kopie pozwoleń²⁵⁾

Czy istnieją różnice mające znaczenie terapeutyczne pomiędzy niniejszym wnioskiem oraz wnioskami/pozwoleńiami dla tego samego produktu w innych państwach?

 tak nie

Jeżeli tak, należy podać szczegółowe informacje:

1.7.3. Czy dopuszczenie do obrotu dla takiego samego produktu zostało zawieszona/cofnięte w innym państwie? tak nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 1.7.4.

1.7.4. Wnioski o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu w innych państwach Dopuszczony²⁶⁾

państwo:

data dopuszczenia:

nazwa:

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

 Sprawa w toku

państwo:

data złożenia wniosku:

nazwa:

Odmówiono dopuszczenia

państwo:
data odmowy:
nazwa:
powód odmowy:

 Wycofany (przez podmiot odpowiedzialny przed uzyskaniem dopuszczenia)

państwo:
data wycofania:
nazwa:
powód wycofania:

 Zawieszony/wycofany (przez uprawniony organ)

państwo:
data zawieszenia:
powód wycofania:
nazwa:

Niniejszym oświadczam, że wszystkie istniejące dane, które są istotne dla jakości, bezpieczeństwa i skuteczności wymienionego wyżej produktu homeopatycznego, zostały przedstawione w dokumentacji.

Niniejszym oświadczam, że zostały wniesione opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne^{A)}.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

imię i nazwisko stanowisko

miejsce i data (dzień-miesiąc-rok) podpis

2. DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU

Wypełnia pracownik przyjmujący wniosek, potwierdzając dostarczenie dokumentu w zacytowanej kolumnie

2.1. Dowód wpłaty	
2.2. Zgoda podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oryginalnego produktu homeopatycznego na wykorzystanie wyników badań	
2.3. Wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej	
2.4. Pełnomocnictwo do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego	
2.5. Kwalifikacje i praktyka zawodowa osoby wskazanej przez podmiot odpowiedzialny, do której obowiązków należy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu homeopatycznego w Polsce	
2.6. Kopie zezwoleń na prowadzenie wytwarzania:	
- oryginał lub uwierzytelniona kopia zezwolenia na wytwarzanie produktu homeopatycznego wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego	
- oryginał lub uwierzytelniona kopia zezwolenia na wytwarzanie produktu homeopatycznego weterynaryjnego wydanego przez Głównego Lekarza Weterynarii lub	
- decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznająca zezwolenie na wytwarzanie produktu homeopatycznego lub produktu homeopatycznego weterynaryjnego wytwarzanego za granic ² .	
- lista państw, w których produkt homeopatyczny lub produkt homeopatyczny weterynaryjny został dopuszczony do obrotu, wraz z kopiami zezwoleń wydanych w innych krajach	
- zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia do kontroli analitycznej próbki roztworu macierzystego, a także próbki produktu końcowego w celu sprawdzenia ich jakości	
2.7. Schemat procesu wskazujący udział różnych wytwórców w procesie wytwarzania produktu homeopatycznego (w tym wytwórców biorących udział w pobieraniu prób i badaniu do zwolnienia serii)	
2.8. Pismo upoważniające do wglądu do Drug Master File(s) lub kopia certyfikatu(ów) zgodności z Farmakopeą Europejską	
2.9. Kopia pisemnego potwierdzenia od wytwórcy substancji czynnej, że podmiot odpowiedzialny będzie informowany o wprowadzeniu wszelkich zmian do procesu wytwarzania lub specyfikacji	
2.10. Certyfikat(y) bezpieczeństwa wydany(e) przez Komisję Farmakopei Europejskiej do celów oceny ryzyka przenoszenia TSE	
2.11. Kopia zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu GMO lub pisemne zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia takiego dokumentu przed zakończeniem postępowania dopuszczającego do obrotu produkt homeopatyczny	

2.12. Kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska	
2.13. Tekst ulotki w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny/osobę upoważnioną (podpis, pieczęć) - wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word oraz w języku angielskim, zatwierdzony przez organ dopuszczający do obrotu produkt w państwie pochodzenia podmiotu odpowiedzialnego (lub uwierzytelniona kopia tłumaczenia na język angielski), gdy produkt jest wytwarzany poza Polską, jeżeli dotyczy	
2.14. Oznakowanie produktu homeopatycznego (w języku polskim) autoryzowane przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć):	
- tekst oznakowania na opakowaniu bezpośrednim (wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word)	
- projekt graficzny oznakowania bezpośredniego (w skali 1:1 lub, gdy to niemożliwe, z podaniem skali)	
- tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym (wydruk oraz postać elektroniczna w formacie Word), jeżeli dotyczy	
- projekt graficzny oznakowania zewnętrznego (w skali 1:1 lub, gdy to niemożliwe, z podaniem skali), jeżeli dotyczy	
2.15. Lista państw, w których produkt został dopuszczony do obrotu, jeżeli dotyczy	
2.16. Kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jeżeli dotyczy ^{25), 26)}	
2.17. Załącznik do wniosku dotyczący TSE	
- A/TSE materiały pochodzące od zwierząt, których dotyczą wytyczne w sprawie TSE	
- B/TSE inne materiały pochodzące od zwierząt	
- C/TSE albuminy lub tkanki pochodzące od ludzi	
2.18. Certyfikat produktu homeopatycznego według wzoru Światowej Organizacji Zdrowia, jeżeli dotyczy	

(podpis i pieczęć pracownika
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)

Szczegółowe objaśnienia dotyczące wypełniania wniosku:

- 1) produkty homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, mogą być zgłaszane w formie załączonej listy, o ile pozostałe dane dotyczące produktu są takie same;
- 2) należy stosować wykaz terminów obowiązujących w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub farmakopei homeopatycznej;
- 3) należy załączyć upoważnienie do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) należy załączyć dowód wpłaty;
- 5) należy stosować wykaz terminów obowiązujących w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub farmakopei homeopatycznej;
- 6) w przypadku kiedy podmiot odpowiedzialny posiada jedynie swój oddział w Rzeczypospolitej Polskiej, należy podać adres oddziału w Polsce. Należy załączyć wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej w przypadku podmiotu odpowiedzialnego będącego przedsiębiorcą w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. – Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z późn. zm.);
- 7) jeśli osoba fizyczna, wymieniona w pkt 1.4.2. lub pkt 1.4.3., upoważniona do komunikowania się w imieniu podmiotu odpowiedzialnego podczas procesu dopuszczania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zamieszkuje poza terytorium Rzeczypospolitej, podaje adres korespondencyjny w Polsce;
- 8) należy załączyć dokumenty potwierdzające kwalifikacje i praktykę zawodową osoby wykwalifikowanej;
- 9) załączyć uzasadnienie, jeśli proponuje się więcej niż jednego wytwórcę odpowiedzialnego za zwalnianie serii;
- 10) załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie lub równoważny dokument;
- 11) załączyć krótki opis czynności wykonywanych przez wytwórcę postaci farmaceutycznej i schemat procesu przedstawiający kolejność, w jakiej poszczególni wytwórcy w nim biorą udział;
- 12) zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 13) zgodnie z art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 14) należy załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznającej zezwolenie na wytwarzanie produktu homeopatycznego/substancji czynnej wytwarzanego(ych) za granicą;
- 15) należy określić, do jakiej ilości odnosi się podany skład; wymienić substancje czynne oddzielnie od substancji pomocniczych;
- 16) substancję czynną należy określić, podając jej nazwę powszechnie stosowaną (wersja łacińska i angielska)*. W przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej należy podać, kierując się następującą kolejnością wyboru, jedną z nazw: wg Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna, nazwa naukowa.
* Jeśli dotyczy, należy dodatkowo podać nazwę soli lub stopień uwodnienia substancji czynnej;
- 17) substancję pomocniczą należy zadeklarować przez podanie jej zalecanej nazwy międzynarodowej (INN), przy której należy podać nazwę soli lub stopień uwodnienia, o ile jest to istotne;
- 18) należy uwzględnić materiały wyjściowe używane przy wytwarzaniu substancji czynnej/pomocniczej. W przypadku odczynników/pożywek hodowlanych należy uwzględnić stosowane w przygotowaniu macierzystych i roboczych banków komórek;
- 19) w przypadku występowania w produkcji homeopatycznym materiałów pochodzących od zwierząt, których dotyczą wytyczne TSE, należy wypełnić załącznik do wniosku;
- 20) substancja pomocnicza (włączając materiały wyjściowe używane przy produkcji substancji czynnej/pomocniczej);
- 21) włączając stosowane w przygotowaniu macierzystych i roboczych banków komórek;
- 22) należy załączyć kopię zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego lub składającego się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) lub pisemne zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia takiego dokumentu przed zakończeniem postępowania dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy;
- 23) jeżeli cały proces wytwarzania produktu GMO lub etapy tego procesu związane z użyciem produktu GMO przebiegają w Polsce, należy załączyć kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
- 24) uwaga: pojęcie „taki sam produkt” odnosi się do podmiotów odpowiedzialnych pochodzących z tej samej spółki macierzystej lub z tej samej grupy spółek lub którzy są „licencjobiorcami” (taki sam skład ilościowy i jakościowy substancji czynnej(ych) oraz taka sama postać farmaceutyczna);
- 25) należy załączyć kopie pozwoleń wydanych w państwie, w którym znajduje się siedziba podmiotu odpowiedzialnego, lub pozwolenie Rady/Komisji Europejskiej lub z RMS;
- 26) należy załączyć uwierzytelnioną kopię pozwolenia wydanego w państwie, w którym znajduje się siedziba podmiotu odpowiedzialnego, lub pozwolenie Rady Europejskiej/Komisji Europejskiej lub z państwa referencyjnego certyfikat produktu leczniczego przyjętego przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli ma zastosowanie.

Załącznik do wniosku

C z ę ś ć A / T S E**Materiały¹⁾ pochodzące od zwierząt, których dotyczą wytyczne w sprawie TSE**

Nazwa produktu leczniczego (nazwa/INN)

.....

Podmiot odpowiedzialny:

.....

Nazwa materiału				
Nazwa i adres wytwórcy²⁾				
Gatunek i tkanka, z której otrzymano materiał				
Pochodzenie zwierząt (państwo)				
Numer oraz data wydania Certyfikatu Bezpieczeństwa Stosowania³⁾ (jeżeli taki Certyfikat jest dostępny)				
Materiał użyty jako:	<i>Substancja czynna</i>			
	Substancja pomocnicza			
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego stosowanego rutynowo w produkcji			
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego do prowadzenia hodowli/banków komórkowych			
	Materiał wyjściowy do wytwarzania substancji czynnej			
	Materiał wyjściowy do wytwarzania substancji pomocniczej			
	Inne, podać szczegóły			

Data:

Podpis i pieczęć pracownika odpowiedzialnego:

C z ę ś ć B / T S E**Inne materiały pochodzące od zwierząt**

Nazwa produktu leczniczego (nazwa handlowa/INN)

.....

Podmiot odpowiedzialny:

.....

Nazwa materiału		
Gatunek i tkanka, z której otrzymano materiał		
Pochodzenie zwierząt (państwo)		
Materiał użyty jako:	<i>Substancja czynna</i>	
	Substancja pomocnicza	
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego stosowanego rutynowo w produkcji	
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego do prowadzenia hodowli/banków komórkowych	
	Materiał wyjściowy do produkcji substancji czynnej	
	Materiał wyjściowy do produkcji substancji pomocniczej	
	Inne, podać szczegóły	

Data:

Podpis i pieczęć pracownika odpowiedzialnego:

C z ę ś ć C / T S E**Albuminy lub tkanki pochodzące od ludzi**

Nazwa produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny:

Nazwa materiału		
Nazwa i adres dostawcy		
Tkanka, z której pochodzi materiał		
Pochodzenie materiału (państwo/a)		
Materiał użyty jako:	<i>Substancja czynna</i>	
	Substancja pomocnicza	
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego⁴⁾	
	Inne, podać szczegóły	
Czy materiał posiada dopuszczenie do obrotu? Podać państwa i numery certyfikatów		

Data:**Podpis i pieczęć pracownika odpowiedzialnego:**

Objaśnienia do załącznika do wniosku:

- ¹⁾ materiały pochodzące od zwierząt wrażliwych na zakażenie gąbczastą encefalopatią (TSE) (poza warunkami eksperymentalnymi); dotyczy materiałów określonych według punktu I wytycznych;
- ²⁾ producent (a nie dostawca) materiału pochodzącego od zwierząt; w przypadku tego samego materiału pochodzącego od różnych producentów należy wymienić go w osobnych kolumnach tabeli;
- ³⁾ od dnia 1 stycznia 2000 r. producenci materiałów pochodzących od zwierząt mogą składać dokumentację do Farmakopei Europejskiej w celu uzyskania Certyfikatu Bezpieczeństwa Stosowania;
- ⁴⁾ z uwzględnieniem składników lub odczynników podłoża hodowlanego do prowadzenia hodowli/banków komórkowych.