

Procedury europejskie - Polska jako CMS

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 17:19

Procedury europejskie - Polska jako CMS

Podstawy prawne:

- Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. z późniejszymi zmianami, w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Wymagania walidacyjne dla procedur europejskich

I. Składana dokumentacja:

Dokumentacja nie składana za pośrednictwem CESP:

- oryginalnie podpisany wniosek z załącznikami w wersji papierowej wraz z 3 kopiami dokumentacji w wersji elektronicznej (CD lub DVD)

Odpowiedzi na listę pytań (LOQ) mogą być składane w wersji elektronicznej za pośrednictwem CESP/ Eudralink/ CD/DVD.

Dokumentacja składana za pośrednictwem CESP:

- oryginalnie podpisany wniosek w wersji papierowej

Wymagane dodatkowe oryginalnie podpisane dokumenty złożone w wersji elektronicznej będą akceptowane gdy zostaną opatrzone certyfikowanym podpisem elektronicznym.

II. Dodatkowe dokumenty w wersji papierowej:

1. Odpis z KRS lub z właściwego rejestru przedsiębiorców, w przypadku podmiotu mającego siedzibę w innym państwie członkowskim, zawierający informacje o podmiocie odpowiedzialnym i o osobach upoważnionych do jego reprezentacji. W przypadkach dokumentów zagranicznych wymagany jest dokument w języku urzędowym państwa, z którego pochodzi oraz jego tłumaczenie przysięgłe na język polski. W/w dokumenty składa się w oryginale, bądź kopii poświadczonej notarialnie. KRS nie może być starszy niż 6 miesięcy (od daty wydania dokumentu). Jeśli w/w dokumenty zostały uprzednio złożone do innej procedury związanej z produktem leczniczym weterynaryjnym, istnieje możliwość dołączenia do dokumentacji oświadczenia o procedurze, do której ten dokument został uprzednio złożony wraz z jego kserokopią.

Jeśli podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek tego samego dnia dla tej samej procedury oryginalny KRS wraz z tłumaczeniem (lub jego notarialna kopia) jest wystarczający. Do pozostałych wniosków dołącza się jego kopię.

2. Oryginalnie podpisane (przez osobę do tego upoważnioną zgodnie z przedstawionym KRS) upoważnienie do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego. Pełnomocnictwo należy przedstawić w języku polskim, dwujęzyczne lub wraz z przysięgłym tłumaczeniem na język polski. Dokument ten powinien być oryginałem lub kopią notarialną. Jeśli podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek tego samego dnia dla tej samej procedury jedno oryginalne pełnomocnictwo (lub jego notarialna kopia) jest wystarczające. Do pozostałych wniosków dołącza się jego kopię.

3. List przewodni do wniosku podpisany przez osobę upoważnioną do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.

4. Dowód opłaty za wniosek (nie dotyczy dokumentacji składanej za pośrednictwem CESP).

5. Dowód opłaty za upoważnienie (nie dotyczy dokumentacji składanej za pośrednictwem CESP) (dowód opłaty za każdą osobę wymienioną w upoważnieniu, jeżeli jest więcej niż jedna i jeżeli upoważnienie dotyczy tej osoby/osób reprezentowanych w postępowaniu przed Prezesem Urzędu).

6. Deklaracje podpisane przez osobę upoważnioną do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że:

- dokumentacja złożona w państwach zainteresowanych jest identyczna z dokumentacją złożoną w państwie referencyjnym,
- elektroniczna dokumentacja została zweryfikowana programem do walidacji (z podaniem nazwy użytego programu),
- dokumentacja złożona w wersji papierowej jest identyczna z dokumentacją złożoną w wersji elektronicznej (nie dotyczy dokumentacji składanej za pośrednictwem CESP),
- wszystkie kopie i tłumaczenia zawarte w złożonej dokumentacji są zgodne z oryginałami.

Wszystkie powyżej wymienione deklaracje mogą być wymienione w liście przewodnim.

7. Aktualnie obowiązujące projekty graficzne lub deklaracja, że zostaną one przedstawione na etapie narodowym procedury.

8. Oryginalnie podpisane pismo upoważniające do wglądu do Drug Master File(s) oraz oryginalnie podpisane potwierdzenie od wytwórcy substancji czynnej(ych), że podmiot odpowiedzialny będzie informowany o wprowadzeniu wszelkich zmian do procesu wytwarzania lub specyfikacji zgodnie z Anekssem I do Dyrektywy 2001/82/WE (jeżeli dotyczy).

Wniosek o dopuszczenie: <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html> [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/181>

Links

[1] <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>