

**Tabela 3. Wykaz dokumentów wymaganych w formie papierowej (oryginały) w procedurze zmian porejestacyjnych (procedura narodowa, MRP, DCP)**

Lp.	Wymagane dokumenty	Procedura narodowa	MRP/DCP	
			CMS	RMS
1.	Pismo przewodnie	*	*	*
2.	Wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	*	*	*
3.	Odpis z właściwego rejestru albo ewidencji przedsiębiorców dla podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy	*	*	*
4.	Pełnomocnictwo do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy	*	*	*
5.	Zezwolenie(a) na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie(ach) wytwarzania	*	-	*
6.	Certyfikat GMP wydany przez EOG lub MRA lub oświadczenie (opinia o warunkach wytwarzania) właściwych władz EOG, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania wydane w ciągu ostatnich 3 lat	*	-	*
7.	Pismo upoważniające do wglądu do <i>ASMF</i> przesłane wraz z zamkniętą częścią <i>ASMF</i>	*	*	*
8.	Moduł 1.4 - informacje na temat ekspertów z zakresu dokumentacji jakości, nieklinicznej i klinicznej	*	-	*
9.	Proponowany tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta, oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych w języku polskim oraz projekty graficzne opakowań (w kolorze), jeżeli dotyczy	*	*	*
10.	Deklaracje i oświadczenia	*	*	*
11.	Wniosek o umorzenie postępowania (jeśli dotyczy)	*	*	*

\* Oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem odpowiednio przez notariusza, konsula bądź zaopatrzona w apostille  
 - tylko wersja elektroniczna