

1106**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie szczegółowego trybu postępowania dotyczącego procedury wzajemnego uznania

Na podstawie art. 19b ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, Nr 69, poz. 625 i Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1**Przepisy ogólne**

§ 1. Procedurę wzajemnego uznania stosuje się w przypadku:

- 1) wniosków, o których mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) otrzymania na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, od innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 4 i 5 ustawy;
- 3) zmian w pozwoleniu lub dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia, jeżeli zastosowana już była procedura wzajemnego uznania lub jeżeli zmiana dotyczy produktu dopuszczonego do obrotu na podstawie opinii właściwego Komitetu przed wejściem w życie procedury centralnej.

§ 2. Jeżeli podmiot odpowiedzialny nie wystąpił z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej procedurę wzajemnego uznania stosuje się w przypadku:

- 1) rozszerzenia asortymentu, z zastrzeżeniem § 4 ust. 3;
- 2) produktów leczniczych zawierających substancję o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy.

§ 3. 1. W celu uzyskania dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej dopuszcza się stosowanie procedury wzajemnego uznania więcej niż jeden raz w odniesieniu do tego samego produktu.

2. Warunkiem rozpoczęcia procedury, o której mowa w ust. 1, jest zakończenie wszystkich postępowań dotyczących produktu leczniczego w państwach objętych uprzednio procedurą wzajemnego uznania.

3. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy § 5 § 6.

§ 4. Procedury wzajemnego uznania nie stosuje się w przypadku:

- 1) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej, z wyjątkiem produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie opinii właściwego Komitetu przed wejściem w życie procedury centralnej;
- 2) zmian w pozwoleniu lub dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia, jeżeli wobec produktu, którego dotyczy zmiana wcześniej niezastosowana była procedura wzajemnego uznania;
- 3) rozszerzenia asortymentu, jeżeli proponowana zmiana nie została zharmonizowana na drodze narodowych procedur lub była przedmiotem postępowania wyjaśniającego lub nie została zaakceptowana przez państwa członkowskie zgodnie z przepisami prawa Unii Europejskiej;
- 4) produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy;
- 5) produktów leczniczych wycofanych z procedury centralnej lub takich, które uzyskały negatywną opinię w trakcie tej procedury, jeżeli dokumentacja nie została uzupełniona o nowe dane w stosunku do dokumentacji przedstawionej w procedurze centralnej;
- 6) zmian w pozwoleniu lub dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia dla produktów leczniczych, które podlegają procedurze centralnej.

Rozdział 2**Postępowanie w przypadku, gdy minister właściwy do spraw zdrowia uznaje pozwolenie innego państwa w procedurze wzajemnego uznania**

§ 5. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia uznaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez państwo referencyjne, Prezes Urzędu współpracuje z państwem referencyjnym oraz innymi państwami zaangażowanymi w procedurę na zasadach określonych w przepisach Unii Europejskiej.

§ 6. W celu uznania przez ministra właściwego do spraw zdrowia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

wydanego przez państwo referencyjne, podmiot odpowiedzialny składa do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, wniosek o wszczęcie procedury wzajemnego uznania wraz z dokumentami, o których mowa w art. 19 ust. 2 ustawy.

§ 7. 1. W przypadku gdy produkt został dopuszczony do obrotu przed wszczęciem procedury wzajemnego uznania przez państwa członkowskie, podmiot odpowiedzialny może wystąpić o zastosowanie procedury, o której mowa w § 3.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny przed wszczęciem procedury uzupełnia dokumentację tak, aby była ona identyczna z dokumentacją będącą podstawą wydania decyzji przez państwo referencyjne.

3. Uzupełnień dokumentacji, o której mowa w ust. 2, podmiot dokonuje w procedurze właściwej dla zmian danych i dokumentów będących podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 8. Po uznaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia pozwolenia wydanego przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym Prezes Urzędu informuje o tym fakcie państwo referencyjne, pozostałe państwa zainteresowane, Europejską Agencję Oceny Leków oraz podmiot odpowiedzialny.

Rozdział 3

Postępowanie w przypadku, gdy minister właściwy do spraw zdrowia jest właściwym organem państwa referencyjnego

§ 9. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia jest właściwym organem państwa referencyjnego, Prezes Urzędu koordynuje przebieg procesu uznawania decyzji na dopuszczenie do obrotu wydanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy zgodnie z zasadami przyjętymi przez państwa członkowskie Unii Europejskiej.

§ 10. 1. W przypadku, o którym mowa w § 9, Prezes Urzędu:

- 1) określa termin rozpoczęcia procedury w porozumieniu z podmiotem odpowiedzialnym;
- 2) przygotowuje raport oceniający i przekazuje go, wraz z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, odpowiednim organom państw członkowskich biorących udział w procedurze.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, Prezes Urzędu przygotowuje w języku angielskim.

§ 11. 1. Przed złożeniem wniosku o wszczęcie procedury wzajemnego uznania podmiot odpowiedzialny:

- 1) informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o intencji złożenia wniosku;
- 2) wnosi wszelkie uzupełnienia do dokumentacji mającej być podstawą raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 9 ustawy;
- 3) występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu z wnioskiem o aktualizację lub przygotowanie raportu oceniającego.

2. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 12. W ciągu 90 dni od otrzymania od podmiotu odpowiedzialnego informacji, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt 2, Prezes Urzędu przygotowuje lub aktualizuje raport oceniający, o którym mowa w § 10 ust. 1 pkt 2, na podstawie danych złożonych przez podmiot odpowiedzialny.

Rozdział 4

Zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w procedurze wzajemnego uznania

§ 13. Wniosek o zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu powinien zostać złożony we wszystkich państwach członkowskich, w których produkt ten został dopuszczony do obrotu w procedurze wzajemnego uznania.

§ 14. W odniesieniu do zmian danych i dokumentów będących podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze wzajemnego uznania mają zastosowanie przepisy Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r.

Rozdział 5

Przepis końcowy

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. (poz. 1106)

WNIOSEK O AKTUALIZACJĘ ORAZ O PRZYGOTOWANIE RAPORTU OCENIAJĄCEGO

1. Niniejszy wniosek dotyczy:

- 1.1. Przygotowania raportu oceniającego dla produktu dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- 1.2. Przygotowania raportu oceniającego dla produktu nie dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- 1.3. Aktualizacji raportu oceniającego

2. Dane dotyczące produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek:

Nazwa handlowa:**Moc:****Postać farmaceutyczna:****Substancja(e) czynna(e):****Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu¹⁾****Data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu²⁾:****Wnioskodawca:****Osoba upoważniona przez wnioskodawcę do kontaktu:**

¹⁾ Należy wypełnić tylko w przypadku gdy zaznaczono pola w pkt. 1.1 i 1.2.

²⁾ j.w.

3. Czy do wniosku dołączone są dodatkowe dane i dokumenty mające być podstawą raportu oceniającego.

- tak*³⁾
 nie

4. Lista dokumentów dołączonych do wniosku:

1.
2.
4.
...

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Podpis(y)

Imię i nazwisko

Stanowisko

Miejscowość data (rrrr-mm-dd)

³ należy wymienić dodatkowe dokumenty w pkt 4