

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijos viršininko 2012 m. liepos 24 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-782
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijos viršininko 2014 vasario 26 d.
įsakymo Nr.(1.4)1A- 175 redakcija

(Paraiškos gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę forma)

**PARAIŠKA GAUTI
VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĘ
BYLOS SANTRAUKA**



PARAIŠKA: ADMINISTRACINIAI DUOMENYS

Ši paraiška pildoma norint gauti rinkodaros teisę žmonėms skirtiems vaistiniams preparatams. Centralizuotai procedūrai paraiška teikiama Europos vaistų agentūrai (toliau – EVA), nacionalinei, savitarpio pripažinimo arba decentralizuotai procedūroms paraiška teikiama ES valstybių narių (taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos) atitinkamoms institucijoms.

Paprastai kiekvienam vaistinio preparato stiprumui ir farmacinei formai teikiama atskira paraiška.

Teikiant paraiškas centralizuotai procedūrai, galima kombinuota paraiška (atitinkami duomenys apie kiekvieną farmacinę formą ir stiprumą pateikiami iš eilės).

PARAIŠKIMAS ir PARAIŠAS

Preparato (sugalvotas) pavadinimas:

Stiprumas (-ai):

Farmacinė forma:

Veiklioji (-osios) medžiaga (-os):

Pareiškėjas: Vardas: Pavardė:
Adresas:

Asmuo, įgaliotas*
atstovauti pareiškėjui: Vardas: Pavardė*:

Patvirtinu, kad byloje pateikiami visi turimi vaistinio preparato kokybės, saugumo ir veiksmingumo duomenys.

Patvirtinu, kad bus sumokėti/jau sumokėti atskirų valstybių/Bendrijos teisės aktais nustatyti mokesčiai**.

Pareiškėjo vardu

Parašas (-ai)

Vardas: *

Pavardė:

Vykdamos funkcijos

Vieta:

data (MM-mm-dd)

El. paštas:

- * ☐ Pastaba: pateikiamas įgaliojimas bendrauti/pasirašyti dokumentus pareiškėjo vardu (5.4 priedas)
- ** ☐ Pastaba: jei mokesčiai sumokėti, pateikiamas mokėjimą patvirtinantis dokumentas (5.1 priedas). Informacija apie valstybės rinkliavą Lietuvoje pateikiama <http://www.vvkt.lt/index.php?3481065584>

Turinys

Pareiškimas ir parašas

1. PARAIŠKOS TIPAS

- 1.1 Ši paraiška skirta
- 1.2 Informacija apie retąjį vaistinį preparatą
- 1.3 Paraiška rinkodaros sąlygoms pakeisti, siekiant ją papildyti, pagal Reglamento (EB) 1234/2008 I priedą arba kitus nacionalinės teisės aktus, jei taikytina
- 1.4 Paraiška pateikta pagal atitinkamą Direktyvos 2001/83/EB straipsnį
- 1.5 Svarstant šią paraišką atsižvelgiama į Direktyvos 2001/83/EB arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 atitinkamus straipsnius
- 1.6 Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 („Pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų reglamento“) reikalavimai

2. DUOMENYS, REIKALINGI RINKODAROS TEISEI GAUTI

- 2.1 Pavadinimas (-ai) ir ATC kodas
- 2.2 Stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas, talpyklė ir pakuotės dydžiai
- 2.3 Išdavimo tvarka
- 2.4 Rinkodaros teisės turėtojas, kontaktiniai asmenys, kompanija
- 2.5 Gamintojai
- 2.6 Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

3. MOKSLINĖS REKOMENDACIJOS

4. KITOS PARAIŠKOS RINKODAROS TEISEI GAUTI

- 4.1 Nacionalinės/savitarpio pripažinimo/decentralizuotos procedūros paraiškoms informacija teikiama atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83/EB 8(j)-(l) straipsnį
- 4.2 Paraiškos suteikti rinkodaros teisę tam pačiam vaistiniam preparatui EEE valstybėje (-se) narėje (-se)
- 4.3 Dauginėms to pateis vaistinio preparato paraiškoms
- 4.4 Paraiškos tam pačiam vaistiniam preparatui suteikti rinkodaros teisę ne EEE valstybėje (-se) narėje (-se)

5. PRIDEDAMI DOKUMENTAI

1. PARAIŠKOS TIPAS

Pastaba: pildomi tik reikalingi skyriai.

1.1. ŠI PARAIŠKA SKIRTA:

- **1.1.1. CENTRALIZUOTAI PROCEDŪRAI** (pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004)
 - Privaloma apimtis (pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3(1) straipsnį, toliau – Reglamentas)
 - Pagal Reglamento 1 priedą (biotechnologinis vaistinis preparatas)
 - Pagal Reglamento 1a priedą (pažangiosios terapijos vaistinis preparatas)
 - genų terapijos vaistinis preparatas
 - somatinių ląstelių terapijos vaistinis preparatas
 - audinių inžinerijos vaistinis preparatas
 - Vaistinis preparatas taip pat yra
 - Sudėtinis pažangiosios terapijos vaistinis preparatas
 - Pagal Reglamento 3 priedą (Nauja veiklioji medžiaga su privalomomis indikacijomis)
 - Pagal Reglamento 4 priedą (Retasis vaistinis preparatas)
- Neprivaloma apimtis (pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3(2) straipsnį)
 - 3(2)(a) straipsnis (Nauja veiklioji medžiaga)
 - 3(2)(b) straipsnis (Svarbi naujovė arba pacientų sveikatos interesai Bendrijos lygiu)
- Generinis vaistinis preparatas
- Rinkodaros teisė įtraukiant pediatrinę indikaciją (Reglamento (EB) Nr.1901/2006 28 straipsnis)
- Paraiška dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu (toliau – PUMA) (Reglamento (EB) Nr.1901/2006 31 straipsnis)

Žmonėms skirtų vaistų komiteto (toliau – CHMP)
priėmimo/patvirtinimo data

(MMMM-mm-dd)

☐ CHMP Pranešėjas:

☐ CHMP Pranešėjo padėjėjas:

Vardas:
Pavardė:

Vardas:
Pavardė:

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (toliau - PRAC)

☐ PRAC Pranešėjas:

☐ Jei taikoma, PRAC Pranešėjo padėjėjas:

Vardas:
Pavardė:

Vardas:
Pavardė:

Jeigu tai pažangiosios terapijos vaistinis preparatas (pažangiosios terapijos vaistų komitetas (toliau CAT)):

☐ CAT Pranešėjas:

☐ CAT Pranešėjo padėjėjas:

Vardas:
Pavardė:

Vardas:
Pavardė:

☐ CHMP Koordinatorius:

☐ CHMP Koordinatoriaus padėjėjas:

Vardas:
Pavardė:

Vardas:
Pavardė:

☐ PRAC Pranešėjas:

☐ Jei taikoma, PRAC Parnešėjo padėjėjas:

Vardas:
Pavardė:

Vardas:
Pavardė:

○ **1.1.2. SAVITARPIO PRIPAŽINIMO PROCEDŪRAI** (pagal Direktyvos 2001/83/EB 28 (2) straipsnį)

Procedūros tipas: (nuo pirmosios iki paskutinės procedūros)

○ Pirmoji registracija ○ Kartotinė procedūra (taip pat pildomas 4.2 skyrius)

- Referencinė valstybė:
- Rinkodaros teisės suteikimo data: (MMMM -mm-dd):
- Rinkodaros pažymėjimo numeris:
(būtina pateikti rinkodaros pažymėjimo kopiją - žr. 4.2 skyrių)
- Procedūros numeris:
- Pripažįstanti (-čios) valstybė (-ės) (nurodyti):

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐
IT	☐	LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐
PL	☐	PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐		

Siūloma (arba sutarta) bendra atnaujinimo data:

(Ši dalis kartojama tiek kartų, kiek to reikia visoms procedūroms nurodyti)

○ **1.1.3. DECENTRALIZUOTAI PROCEDŪRAI** (pagal Direktyvos 2001/83/EB 28 (3) straipsnį)

- Referencinė valstybė:
- Procedūros numeris:
- Pripažįstanti (-čios) valstybė (-ės) (nurodyti):

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐
IT	☐	LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐
PL	☐	PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐		

Siūloma bendra atnaujinimo data:

○ **1.1.4. NACIONALINEI PROCEDŪRAI**

- valstybė:
- jei taikoma, paraiškos numeris:

1.2. DUOMENYS APIE RETUOSIUS VAISTINIUS PREPARATUS

1.2.1. AR BUVO PATEIKTA PARAIŠKA ŠĮ VAISTINĮ PREPARATĄ PRISKIRTI RETIESIEMS?

- ☐ Ne
- ☐ Taip Priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams procedūros numeris:
- ☐ Nagrinėjama
 - ☐ Retiesiems vaistiniams preparatams priskirta
Data (MMMM-mm-dd):
Pagal „akivaizdžios naudos“ kriterijų: ☐ Taip
☐ Ne
Bendrijos Retųjų vaistinių preparatų registro numeris:
☐ pridedama sprendimo priskirti retiesiems vaistiniams preparatams kopija
(5.18 priedas)
 - ☐ Paraiška priskirti retiesiems vaistiniams preparatams atmesta
Data (MMMM-mm-dd):
Europos Komisijos sprendimo numeris:
 - ☐ Priskyrimas retiesiems vaistiniams preparatams panaikintas
Data (MMMM-mm-dd):

1.2.2. INFORMACIJA APIE RETŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKOS IŠIMTINUMO LAIKOTARPIUS

Ar buvo koks nors vaistinis preparatas priskirtas retiesiems pagal šioje paraiškoje nurodomas indikacijas?

- ☐ Ne
☐ Taip

Nurodomas ES priskyrimo retiesiems vaistiniams preparatams numeris (-iai):

Jei taip, ar kuriam nors retiesiems priskirtam vaistiniam (-ams) preparatui (-ams) suteikta rinkodaros teisė ES?

- ☐ Ne
☐ Taip

Nurodoma:

▪ Registruoto vaistinio preparato pavadinimas, terapinės indikacijos, stiprumas, farmacinė forma:

- Rinkodaros teisės turėtojas:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):
- Rinkodaros teisės suteikimo data:

Jei taip, ar šia paraiška teikiamas vaistinis preparatas gali būti laikomas „panašiu“ į bent vieną jau registruotą (-us) retąjį (-uosius) vaistinį (-ius) preparatą (-us)? *(kaip tai nurodyta Komisijos Reglamento (EB) Nr.847/2000 3 straipsnyje?)*

- ☐ Ne (pildomas 1.7.1 skyrius)
☐ Taip (pildomi 1.7.1 ir 1.7.2 skyriai)

Pastaba: Ši dalis kartojama tiek kartų, kiek to reikia išsamiai informacijai pateikti

1.3. AR ŠI PARAIŠKA TEIKIAMA TURIMAI RINKODAROS TEISEI PAKEISTI, SIEKiant JĄ PAPILDYTI, KAIP NURODYTA REGLAMENTE (EB) NR. 1234/2008, ARBA, JEI YRA, NACIONALINIUISE TEISĖS AKTUOSE?

- ☐ **Ne** (pildomi 1.4. + 1.6 skyriai)
- ☐ **Taip** (pildomas skyrius žemiau ir 1.4. + 1.6 skyriai)

Nurodoma:

1.3.1 ☐

☐ kokybinis deklaruotos veikliosios medžiagos pakeitimas, nelaikomas nauja veikliąja medžiaga

☐ pakeitimas kita druska/esteriu, kompleksu/dariniu (terapinį poveikį sukelianti molekulės dalis lieka ta pati)

☐ pakeitimas kitu izomeru, izomerų mišiniu, izoliuotų izomerų mišiniu

☐ biologinės medžiagos arba biotechnologinio preparato pakeitimas

☐ naujas radiofarmacinio preparato ligandas arba prijungimo mechanizmas

☐ ekstrahento arba augalinių vaistinių medžiagų santykio pakeitimas ruošiant augalinius vaistinius preparatus

☐ keičiasi biologinis įsisavinimas

☐ keičiasi farmakokinetika

☐ keičiama arba papildoma nauju stiprumu/potencija

☐ keičiama arba papildoma nauja farmacinė forma

☐ keičiasi arba papildoma nauju vartojimo būdu

Pastaba:

. šioje paraiškoje nurodomas pareiškėjas ir jau suteiktos rinkodaros teisės turėtojas turi būti tas pats

. šis skyrius pildomas nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB 8(3), 10.1, 10a, 10b, 10c ir 21 straipsnių nuostatų

1.3.2 ☐ Paraiška pagal 29 straipsnį (Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 29 straipsnis)

☐ įteisinama nauja farmacinė forma

☐ įteisinamas naujas vartojimo būdas

Pastaba:

. šioje paraiškoje nurodomas pareiškėjas ir jau suteiktos rinkodaros teisės turėtojas turi būti tas pats

Esama rinkodaros teisė Bendrijoje/valstybėje narėje, kurioje paraiška teikiama:

▪ Rinkodaros teisės turėtojas:

▪ Registruoto vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma:

▪ Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):

1.4. ŠI PARAIŠKA TEIKIAMA PAGAL ATITINKAMĄ DIREKTYVOS 2001/83/EB STRAIPSNĮ

Pastaba:.. šis skyrius pildomas kiekvienai paraiškai, įskaitant ir nurodytas 1.3 skyriuje . daugiau informacijos žr. Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje Informacijos pareiškėjams (toliau – „Informacija pareiškėjams“) 2A tomo 1 dalį.

1.4.1. ○ Paraiška pagal 8(3) straipsnį, (t.y. byloje pateikiami administraciniai, kokybės, ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys *)

○ Nauja veiklioji medžiaga **

Pastaba: vaistinio preparato veiklioji medžiaga neregistruota nei vienoje valstybėje narėje ir neregistruota Bendrijoje (taikoma centralizuota procedūra)

○ Žinoma veiklioji medžiaga

Pastaba: . vaistinio preparato veiklioji medžiaga registruota kompetentingos institucijos arba Bendrijoje . tas pats arba kitas rinkodaros teisės turėtojas
.* papildant pilną paraišką, nuoroda galima tik į ikiklinikinius ir klinikinius duomenis.

** ☐ Pastaba: pagrindimas ir įrodymai, norint registruoti naują veikliąją medžiagą, pateikiami 5.23 priede.

1.4.2 ○ Pagal 10 (1) straipsnį. Generinė paraiška

Pastaba:.. generinio vaistinio preparato paraiška, kaip apibrėžta 10(2)(b) straipsnyje, nurodant vadinamąjį referencinį vaistinį preparatą, kuriam rinkodaros teisė suteikta EEE valstybėje narėje arba Bendrijoje . pateikiami išsamūs administraciniai bei kokybės ir, jeigu reikia, atitinkami ikiklinikiniai bei klinikiniai duomenys . žr. „Informacija pareiškėjams“ 2A tomo 1 dalį.

Referencinis vaistinis preparatas:

Pastaba: pasirinktasis referencinis vaistinis preparatas turi būti registruotas Bendrijoje pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio nuostatas (pagal pilną paraišką).

■ **Vaistinis preparatas, kuris, remiantis Bendrijos nuostatomis, EEE yra arba buvo registruotas ne mažiau kaip 6/10 metų:**

- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas (-ai), farmacinė (-ės) forma (-os):
- Rinkodaros teisės turėtojas:
- Rinkodaros teisės suteikimo data (MMMM-mm-dd):
- Rinkodaros teisė suteikta:
 - Bendrijos
 - EEE valstybės narės:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):

Pastaba: šioje dalyje nurodomas pasirinktasis referencinis vaistinis preparatas duomenų išimtinumo laikotarpio pabaigai nustatyti.

■ **Vaistinis preparatas registruotas Bendrijoje/valstybėje narėje, kurioje paraiška pateikta, arba europinis referencinis vaistinis preparatas:**

- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas (-ai), farmacinė (-ės) forma (-os):
- Rinkodaros teisės turėtojas¹:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):

¹ Laikomas „tas pats“ kaip ir paminėtas aukščiau pagal Komisijos Komunikatą dėl Bendrijos leidimo prekiauti vaistais išdavimo tvarkos (98/C 299/03) (t.y. priklausantis tai pačiai motininei kompanijai arba kompanijų grupei arba turi jų licenciją).² Žymima tik tada, kai PIP sprendimas neatlikti tyrimų.

- Rinkodaros teisė suteikta:
 - Bendrijos
 - EEE valstybės narės:

■ *Vaistinis preparatas, kuriam, remiantis galiojančiomis Bendrijos nuostatomis, rinkodaros teisė suteikta ar buvo suteikta ir bioekvivalentiškumas kuriam buvo įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinimo tyrimais:*

Pastaba: jeigu vaistinis preparatas skiriasi nuo aukščiau nurodyto, tai turi priklausyti tai pačiai bendrajai rinkodaros teisei

- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas (-ai), farmacinė (-ės) forma (-os):
- Rinkodaros teisės turėtojas ¹:
- Rinkodaros teisės suteikimo data (MMMM-mm-dd):
- Rinkodaros teisė suteikta:
 - Bendrijos
 - EEE valstybės narės:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):
- Valstybė narė, kurioje registruotas biologiniam ekvivalentiškumui tirti naudotas vaistinis preparatas:
- Biologinio įsisavinimo tyrimo (-ų) numeris (-iai)/numeris (-iai) Bendrijos duomenų bazėje EudraCT:

Pastaba: ši dalis pildoma atskirai kiekvienam vaistiniam preparatui, bioekvivalentiškumu kuriam remiamasi.

1.4.3 ○

Pagal 10 (3) straipsni. Hibridinė paraiška

Pastaba: . vaistinio preparato paraiška, nurodant valstybėje narėje arba Bendrijoje registruotą vadinamąjį referencinį preparatą (pvz., kita farmacinė forma, kitos terapinės indikacijos...)

. pateikiami išsamūs administraciniai bei kokybės ir, jeigu reikia, atitinkami ikiklinikiniai bei klinikiniai duomenys

. žr. „Informacija pareiškėjams“ 2A tomo 1 dalį.

Referencinis vaistinis preparatas:

Pastaba: pasirinktasis referencinis vaistinis preparatas turi būti registruotas Bendrijoje pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio nuostatas (pagal pilną paraišką).

■ *Vaistinis preparatas, kuris, remiantis Bendrijos nuostatomis, EEE yra arba buvo registruotas ne mažiau kaip 6/10 metų:*

- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas (-ai), farmacinė (-ės) forma (-os):
- Rinkodaros teisės turėtojas:
- Rinkodaros teisės suteikimo data (MMMM-mm-dd):
- Rinkodaros teisė suteikta:
 - Bendrijos
 - EEE valstybės narės:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):

Pastaba: šioje dalyje nurodomas pasirinktasis referencinis vaistinis preparatas duomenų išimtinumo laikotarpio pabaigai nustatyti.

■ *Vaistinis preparatas registruotas Bendrijoje/valstybėje narėje, kurioje paraiška pateikta, arba europinis referencinis vaistinis preparatas*

- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas (-ai), farmacinė (-ės) forma (-os):
- Rinkodaros teisės turėtojas ¹:
- Rinkodaros teisė suteikta:
 - Bendrijos
 - EEE valstybės narės:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):

■ Skirtumas (-ai), lyginant su referenciniu vaistiniu preparatu:

- ☐ pakeista (-os) veikloji (-osios) medžiaga (-os)
- ☐ kitos terapinės indikacijos
- ☐ kita farmacinė forma
- ☐ kitas stiprumas (kitas veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) kiekis)
- ☐ kitas vartojimo būdas
- ☐ bioekvivalentiškumo negalima įrodyti biologinio įsisavinimo tyrimais

■ ***Vaistinis preparatas, kuriam, remiantis galiojančiomis Bendrijos nuostatomis, rinkodaros teisė suteikta ar buvo suteikta ir bioekvivalentiškumas (jei tai taikoma) kuriam buvo įrodytas biologinio įsisavinimo ir/ar kitais tyrimais.***

- Tyrimų numeris/numeris Bendrijos duomenų bazėje EudraCT:
- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas (-ai), farmacinė (-ės) forma (-os):
- Rinkodaros teisės turėtojas¹:
- Rinkodaros teisė suteikta:
 - Bendrijos
 - EEE valstybės narės:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):
- Valstybė narė, kurioje registruotas bioekvivalentiškumui tirti naudotas vaistinis preparatas:

Pastaba: ši dalis pildoma atskirai kiekvienam vaistiniam preparatui, bioekvivalentiškumu kuriam ir/arba kitais tyrimais remiamasi.

1.4.4 ○ **Pagal 10 (4) straipsnį. Panašaus biologinio preparato paraiška**

Pastaba: . vaistinio preparato paraiška, nurodant referencinį biologinį vaistinį preparatą . pateikiami išsamūs administraciniai ir kokybės bei atitinkami ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys . žr. „Informacija pareiškėjams“ 2A tomo 1 dalį.

Referencinis vaistinis preparatas:

Pastaba: pasirinktasis referencinis vaistinis preparatas turi būti registruotas Bendrijoje pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio nuostatas (pagal pilną paraišką).

■ ***Vaistinis preparatas, kuris, remiantis Bendrijos nuostatomis, EEE yra arba buvo registruotas ne mažiau kaip 6/10 metų:***

- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas (-ai), farmacinė (-ės) forma (-os):
- Rinkodaros teisės turėtojas:
- Rinkodaros teisės suteikimo data (MMMM-mm-dd):
- Rinkodaros teisė suteikta:
 - Bendrijos
 - EEE valstybės narės:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):

Pastaba: šioje dalyje nurodomas pasirinktasis referencinis vaistinis preparatas duomenų išimtinumo laikotarpio pabaigai nustatyti.

■ ***Vaistinis preparatas registruotas Bendrijoje/valstybėje narėje, kurioje paraiška pateikta, arba europinis referencinis vaistinis preparatas***

- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas (-ai), farmacinė (-ės) forma (-os):
- Rinkodaros teisės turėtojas¹:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):
- Rinkodaros teisė suteikta:
 - Bendrijos

- EEE valstybės narės:

■ **Skirtumas (-ai), lyginant su referenciniu vaistiniu preparatu:**

- ☐ pakeista žaliava (-os)
- ☐ pakeistas (-i) gamybos procesas (-ai)
- ☐ kitos terapinės indikacijos
- ☐ kita farmacinė forma
- ☐ kitas stiprumas (kitas veikliosios (-ų) medžiagos (-ų) kiekis)
- ☐ kitas vartojimo būdas
- ☐ kita

■ ***Vaistinis preparatas, kuriam, remiantis galiojančiomis Bendrijos nuostatomis, rinkodaros teisė suteikta ar buvo suteikta ir su kuriuo buvo atlikti palyginamieji testai bei tyrimai:***

Pastaba: pasirinktasis referencinis vaistinis preparatas turi būti registruotas Bendrijoje ir turi būti naudojamas kokybės, saugumo ir veiksmingumo palyginamojoje programoje.

- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas (-ai), farmacinė (-ės) forma (-os):
- Rinkodaros teisės turėtojas ¹:
- Rinkodaros teisės suteikimo data (MMMM-mm-dd):
- Rinkodaros teisė suteikta:
 - Bendrijos
 - EEE valstybės narės:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):

(Pastaba: apžvalga apie pasirinktąjį referencinį vaistinį preparatą, kuris buvo naudojamas palyginamojoje programoje atliekant kokybės, saugumo ir veiksmingumo studijas, kuriant panašų biologinį vaistinį preparatą, turi būti pateikta 1.5.2 skyriuje.)

1.4.5 ○ Pagal 10 a straipsnį. Bibliografinė paraiška

*Pastaba: .daugiau informacijos žr. „Informacija pareiškėjams“ 2A tomo 1 dalyje
 . papildant bibliografinę paraišką, nuoroda galima tik į ikiklinikinius ir klinikinius duomenis.*

1.4.6 ○ Pagal 10 b straipsnį. Fiksuoto derinio paraiška

*Pastaba: . visi tik derinio administraciniai ir visi kokybės, ikiklinikiniai bei klinikiniai duomenys;
 daugiau informacijos žr. „Informacija pareiškėjams“ 2A tomo 1 dalyje.
 . papildant fiksuoto derinio paraišką, nuorodos galimos tik į ikiklinikinius ir klinikinius duomenis.*

1.4.7. ○ Pagal 10 c straipsnį. Informuoto sutikimo paraiška

*Pastaba: . paraiška vaistinio preparato, kurio veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei farmacinė forma tokia pat kaip ir registruoto vaistinio preparato, kurio esamas rinkodaros teisės turėtojas leido pasinaudoti jų duomenimis
 . kartu su visais administraciniais duomenimis pateikiamas leidimas naudoti farmacinius, ikiklinikinius ir klinikinius duomenis
 . registruotas vaistinis preparatas ir informuoto sutikimo paraiška gali būti to paties arba kito rinkodaros teisės turėtojo.*

Vaistinis preparatas registruotas Bendrijoje/valstybėje narėje, kurioje paraiška yra pateikta:

- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma
- Rinkodaros teisės turėtojas:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):
- ☐ Registruoto vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo sutikimas pridedamas (5.2 priedas)

1.4.8 ○ Pagal 16 a straipsni. Tradicinio augalinio vaistinio preparato registracija

Pastaba: .pilna paraiška

žr. „Informacija pareiškėjams“ 2A tomo 1 dalį.

1.5. SVARSTANT ŠIĄ PARAIŠKĄ TAIP PAT ATSIŽVELGIAMA Į DIREKTYVOS 2001/83/EB ARBA REGLAMENTO (EB) NR. 726/2004 NURODYTUS STRAIPSNIS

- 1.5.1 ☐ Sąlyginė rinkodaros teisė**
Pastaba: centralizuotai procedūrai tik pagal Reglamento (EB) Nr.726/2004 14 (7) straipsnį ir Komisijos Reglamentą (EB) Nr. 507/2006
- 1.5.2 ☐ Išskirtinės aplinkybės**
Pastaba: pagal Direktyvos 2001/83/EB 22 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr.726/2004 14 (8) straipsnį.
- 1.5.3 ☐ Pagreitinta peržiūra**
Pastaba: tik centralizuotai procedūrai pagal Reglamento (EB) Nr.726/2004 14 (9) straipsnį.
- CHMP priėmimo data:
(MMMM-mm-dd)
- 1.5.4 ☐ Pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 (1) straipsnį/Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 (11) straipsnį**
(vienerių metų rinkos išimtinumo laikotarpis naujai indikacijai)
- 1.5.5 ☐ Pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 (5) straipsnį** (vienerių metų duomenų išimtinumo laikotarpis naujai indikacijai)
- 1.5.6 ☐ Pagal Direktyvos 2001/83/EB 74 (a) straipsnį** (vienerių metų duomenų išimtinumo laikotarpis klasifikacijos keitimui)

1.6. REIKALAVIMAI ATSIŽVELGIANT Į REGLAMENTĄ (EB) NR. 1901/2006 („PEDIATRI-JOJE VARTOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ REGLAMENTAS“):

- ☐ Skyriai 1.6.1, 1.6.2 ir 1.6.3 nepildomi bibliografinėms, generinėms, hibridinėms ir panašaus biologinio preparato paraiškoms bei tradiciniams augaliniams vaistiniams preparatams.

1.6.1. AR TAS PATS¹ PAREIŠKĖJAS YRA EEE UŽREGISTRAVĘS KITĄ (-US) VAISTINĮ (-IUS) PREPARATĄ (-US), KURIO (-IŲ) SUDĖTYJE YRA TOS (-Ų) PAČIOS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)?

(Pastaba:

turi būti atsižvelgta į sąvoką „bendroji rinkodaros teisė“ pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 (1) straipsnio 1 pastraipą, apibrėžiančią vaistinius preparatus, priklausančius tam pačiam¹ rinkodaros teisės turėtojui)

Taikomos specialios nuostatos jeigu ta pati veiklioji medžiaga naudojama retuosiuose ir ne retuosiuose vaistiniuose preparatuose.

○ Taip

- Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma:
- Rinkodaros teisės turėtojas:
- Valstybė narė/Bendrija, kur vaistinis preparatas registruotas:
- Rinkodaros pažymėjimo numeris (-iai):
- Rinkodaros teisės suteikimo data (-os):

Ar vaistinis preparatas apsaugotas:

a) papildomos apsaugos liudijimu (toliau - SPC) pagal Reglamentą (EB) Nr. 469/2009?

○ Taip ○ Ne

b) patentu, atitinkančiu SPC ○ Taip ○ Ne

Jeigu skyriuose a) arba b) atsakėte “Taip”, pateikite informaciją 1.6.2 skyriuje

- Ne** (taikomas Pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų Reglamento 7 straipsnis) pildomas 1.6.3 skyrius

1.6.2 AR ŠI PARAIŠKA TEIKIAMA ĮTEISINTI NAUJĄ INDIKACIJĄ, NAUJĄ FARMACINĘ FORMĄ AR NAUJĄ VARTOJIMO BŪDĄ?

○ Taip (taikomas Pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų Reglamento 8 straipsnis) pildomas 1.6.3 skyrius

○ Ne

1.6.3 KARTU SU PARAIŠKA TEIKIAMA:

☐

PIP²

Sprendimo dėl PIP numeris (-iai):

☐

Leidimas neatlikti pediatriinių tyrimų su šiuo vaistiniu preparatu³

Sprendimo išduoti leidimą numeris (-iai):

² Žymima tik tada, kai PIP sprendimas neatlikti tyrimų.

³ Žymintik jei išduotas leidimas neatlikti tyrimų konkrečiam preparatui, apimantis visus vaikų populiacijos pogrupius.

- ☐ Leidimas neatlikti pediatriinių tyrimų su atitinkama vaistinių preparatų grupe
Sprendimo išduoti leidimą numeris (-iai):

(Pastaba: PIP/sprendimo išduoti leidimą kopijos, taip pat PDCO (pediatrijos komitetas, toliau – PDCO) išvadų ir protokolo kopijos, pateikiamos 1.10 dalyje)

**1.6.4 ○ ŠIAI PARAIŠKAI TAIKOMAS PEDIATRIJOJE VARTOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
REGLAMENTO 30 STRAIPSNIS (PUMA):**

(Pastaba: taip pat taikoma pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų rinkodaros teisės papildymo paraiškai (PUMA))

☐ Ši paraiška skirta vaistiniam preparatui, kuris nėra apsaugotas papildomos apsaugos liudijimu pagal Reglamentą (EB) Nr. 469/2009, arba patentu, kuris atitinka papildomos apsaugos liudijimą

- ☐ PIP Sprendimo dėl PIP numeris (-iai):

(Pastaba: PIP/sprendimo išduoti leidimą kopijos, taip pat PDCO išvadų ir protokolo kopijos, pateikiamos 1.10 dalyje)

1.6.5 AR TIKRINTAS ŠIOS PARAIŠKOS ATITIKIMAS PIP?

- ☐ Ne
- ☐ Taip
Jei taip, nurodykite išvadų dėl atitikimo numerį (-ius):

(Pastaba: jei yra, PDCO išvadų ir protokolo kopijos bei nacionalinės vaistų agentūros išduoto dokumento kopija arba pareiškėjo protokolas dėl atitikimo pateikiami 1.10 dalyje)

Jei yra, pateikiami duomenys apie lygiagrečiai teikiamų, tebenagrinėjamų ar anksčiau pateiktų keitimų arba papildymų atitikimą (PIP)
Procedūros numeris (-iai):

2. DETALŪS DUOMENYS PARAIŠKOS RINKODAROS TEISEI GAUTI

2.1 Pavadinimas (-ai) ir ATC kodas

2.1.1 Siūlomas (sugalvotas) vaistinio preparato pavadinimas Bendrijoje/ valstybėje narėje/ Islandijoje/ Lichtenšteine/ Norvegijoje:

☐ jei atskirose valstybėse savitarpio pripažinimo ar decentralizuotos procedūros metu siūlomi skirtingi (sugalvoti) pavadinimai, jų sąrašas pateikiamas 5.19 priede

2.1.2 Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai):

Pastaba: pateikiamas tik vienas pavadinimas pasirinktinai pagal tokią seką: INN, Europos farmakopėja (Ph. Eur.), Lietuvos Respublikos farmakopėja, bendrinis pavadinimas, mokslinis pavadinimas;
veiklioji medžiaga turėtų būti įvardyta kaip rekomenduojama pagal INN, kartu nurodant druską ar hidrato formą, jei tai svarbu (detaliau žr. Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) rekomendacijų 2C tome.)

2.1.3 Farmakoterapinė grupė (nurodyti dabartinį ATC kodą):

ATC kodas:

Grupė:

Jei ATC kodas nesuteiktas, nurodoma, ar paraiška ATC kodui suteikti buvo pateikta: ☐

2.2 Stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas, talpyklės ir pakuotės dydžiai

2.2.1 Stiprumas ir farmacinė forma (pagal galiojantį Europos farmakopėjos standartinių terminų sąrašą)

Farmacinė forma:

Veiklioji (-osios) medžiaga (-os):

Stiprumas (-ai):

2.2.2 Vartojimo būdas (-ai) (pagal galiojantį Europos farmakopėjos standartinių terminų sąrašą)

2.2.3 Talpyklė (-s), uždoris (-iai) ir vartojimo įtaisas (-ai), nurodant medžiagas, iš kurių jie padaryti (pagal galiojantį Europos farmakopėjos standartinių terminų sąrašą)
(Pakartokite 2.2.3 skyrių, jeigu reikia)

Kiekvienai talpyklei nurodoma:

Aprašymas:

Talpyklė

Medžiaga

Uždoris

Vartojimo įtaisas:

Kiekvienam pakuotės tipui nurodoma:

2.2.3.1 Pakuotės dydis (-iai):

Pastaba: kai paraiška pateikiama savitarpio pripažinimo ar decentralizuotai procedūrai, nurodomi visi referencinėje valstybėje registruojami pakuotės dydžiai.

2.2.3.2 Siūlomas tinkamumo laikas:

2.2.3.3 Siūlomas tinkamumo laikas (pirmą kartą atidarius talpyklę):

2.2.3.4 Siūlomas tinkamumo laikas (ištirpinus ar praskiedus):

2.2.3.5 Siūlomos laikymo sąlygos:

2.2.3.6 Siūlomos laikymo sąlygos pirmą kartą atidarius:

☐ Pridedamas, jei reikia, sąrašas pakuočių maketų arba pavyzdžių/mėginių, pateiktų kartu su paraiška (žr. EVA/CMDh tinklapius) (5.17 priedas).

2.2.4 Vaistinis preparatas, kurį, kaip sudedamoji dalis, sudaro vienas ar daugiau medicinos prietaisų, kaip nurodyta Direktyvos 93/42/EEB 1(2) (a) straipsnyje arba vienas ar daugiau aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, kaip nurodyta Article 1(2)(c) of Direktyvos 90/385/EEB 1(2)(c) straipsnyje.

2.2.4.1.: Prietaiso gamintojas (gamintojams ne iš EEE nurodomas įgaliotasis atstovas):

Kontaktinis asmuo:

Vardas: Pavardė:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

2.2.4.2.: Prietaiso (-ų) identifikavimo duomenys

Prietaiso (-ų) pavadinimas:

Serijos numeris ar kiti duomenys, būtini tiksliai nustatyti inkorporuotą prietaisą (-us):

2.2.4.3.: CE ženklas

Ar prietaisas (-ai) paženklinėti CE ženklu?

☐ Ne ☐ Taip

Jei taip, teikiama gamintojo atitikties deklaracija BTM modulyje 3.2.R.

2.2.4.4.: Notifikuotoji įstaiga

Ar prietaisui (-ams) yra išduotas notifikuotosios įstaigos sertifikatas?

☐ Ne ☐ Taip

Jei taip, teikiamas sertifikatas (-ai) BTM modulyje 3.2.R.

Nurodykite kiekvieną dalyvavusią notifikuotoją įstaigą:

(Sudėtiniais pažangiosios terpijos vaistiniams preparatams nuorodyti notifikuotąją įstaigą būtina)

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas:

Notifikuotosios įstaigos numeris:

Kontaktinis asmuo:

Vardas: Pavardė:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

2.3 Išdavimo tvarka

2.3.1 Siūloma pardavimo (išdavimo) tvarka/klasifikacija

(klasifikacija pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 (19) straipsnį)

☐ receptinis

Bendrijoje/Valstybėje (-se) narėje (-se):

☐ nereceptinis

Bendrijoje/Valstybėje (-se) narėje (-se):

2.3.2 Receptiniams vaistiniams preparatams:

☐ pagal **atnaujinamą** receptą įsigijamas preparatas (jei taikoma)

Valstybėje (-se) narėje (-se)

☐ pagal **neatnaujinamą** receptą įsigijamas preparatas (jei taikoma)

Valstybėje (-se) narėje (-se)

☐ pagal **specialų** receptą išsigyjamas preparatas*

Bendrijoje/Valstybėje (-se) narėje (-se):

☐ pagal **ribotą išrašymą** išsigyjamas preparatas*

Bendrijoje/Valstybėje (-se) narėje (-se):

(Ne visos išvardytos pozicijos taikomos atskirose valstybėse. Pareiškėjui siūloma nurodyti pageidaujamą kategoriją, tačiau atskiros valstybės turi teisę taikyti tik tas kategorijas, kurios numatytos jų teisės aktuose.)

**Pastaba: daugiau informacijos pateikta Direktyvos 2001/83/EB 71 straipsnyje.*

2.3.3 Nereceptinių vaistinių preparatų pardavimo (išdavimo) tvarka

☐ parduodama (išduodama) tik vaistinėse

Valstybėje (-se) narėje (-se):

☐ parduodama (išduodama) ne vaistinėse ir vaistinėse (jei taikoma)

Valstybėje (-se) narėje (-se):

2.3.4 Nereceptinių vaistinių preparatų reklamavimo tvarka

☐ reklama tik sveikatos priežiūros specialistams

Valstybėje (-se) narėje (-se):

☐ reklama visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams

Valstybėje (-se) narėje (-se):

2.4 Rinkodaros teisės turėtojas / Kontaktiniai asmenys / Įmonė

2.4.1 Siūlomas rinkodaros teisės turėtojas/asmuo, teisiškai įgaliotas dėl vaistinio preparato teikimo Bendrijos ar atskiros valstybės rinkai:

○ Centralizuota procedūra

Įmonės pavadinimas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

Kontaktinis asmuo:

Vardas: Pavardė:

○ Nacionalinė arba savitarpio pripažinimo/decentralizuota procedūra

Valstybė (-s):

Įmonės pavadinimas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

(Ši dalis kartojama, jeigu siūlomas rinkodaros teisės turėtojas arba jo dukterinė įmonė (-ės) skiriasi kitose Valstybėse narėse)

☐ pateikiamas dokumentas, patvirtinantis, kad pareiškėjo buveinė yra EEE teritorijoje (5.3 priedas)

Ar EVA įregistravo kaip mažą ir vidutinę įmonę (toliau – SME)?

- ☐ Ne
- ☐ Taip

SME įregistravimo numeris:

Galiojimo data: (MMMM-mm-dd)

☐ pridedama SME registracijos kopija (5.7 priedas)

Rinkliavos sumokėjimą patvirtinantis dokumentas (jeigu taikoma)

Ar visi agentūrų taikomi mokesčiai buvo sumokėti?

- ☐ Taip (pateikite patvirtinantį dokumentą 5.1 priede)
- ☐ Ne

Valstybei (-ėms):

Adresas sąskaitoms (jeigu taikoma)

Įmonės pavadinimas:

PVM kokėtojo kodas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

Užsakymo numeris:

2.4.2 Asmuo/kompanija, įgaliota atstovauti pareiškėją Bendrijoje/atskiroje valstybėje narėje procedūros metu:

Vardas: Pavardė:

Įmonės pavadinimas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

☐ Jei duomenys skiriasi, nei nurodyta 2.4.1 punkte, pateikiamas įgaliojimas (5.4 priedas)

2.4.3 Asmuo/įmonė, įgaliota palaikyti ryšius tarp rinkodaros teisės turėtojo ir rinkodaros teisę suteikusios Bendrijos/valstybės kompetetingos institucijos, jei duomenys skiriasi, nei nurodyta 2.4.2 punkte:

Vardas: Pavardė:

Įmonės pavadinimas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

☐ Jei duomenys skiriasi, nei nurodyta 2.4.1 punkte, pateikiamas įgaliojimas (5.4 priedas)

2.4.4 Farmakologinio budrumo santrauka

Kvalifikuotas asmuo EEE teritorijoje, atsakingas už farmakologinį budrumą

Vardas: Pavardė:

Įmonės pavadinimas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas (visą parą):

Faksas:

El. paštas:

☐ Aukščiau nurodytas kvalifikuotas asmuo gyvena⁴ ir dirba EEE teritorijoje

☐ Kvalifikuotas asmuo registruotas Farmakologinio budrumo tinklo (toliau – EudraVigilance) duomenų bazėje

Farmakologinio budrumo sistemos byla

Numeris:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Pastaba: Rizikos valdymo planas pateikiamas 1 modulio 1.8.2 skyriuje.

⁴ Šios paraiškos tikslais kvalifikuotas asmuo, atsakingas už farmakologinį budrumą, „gyvena“ ten, kur yra jos/jo namai, kur ji/jis gyvena, gali būti surastas, identifikuojamas dėl visų kontraktinių ar teisinių įsipareigojimų, bet kuriuo atveju, – ar gyvenamoji vieta priklauso jai /jam, ar ji/jis tik laikinai apsistojęs.

2.4.5 Rinkodaros teisės turėtojo mokslinė tarnyba EEE teritorijoje pagal Direktyvos 2001/83/EB 98 straipsnį (decentralizuotas, savitarpio pripažinimo ir nacionalinės procedūrų atvejais – kontaktinis asmuo valstybėje, kurioje paraiška teikiama)

Bendrija/ Valstybė (-ės) narė (-ės) kur pateikta paraiška:

Kontaktinis asmuo:

Vardas: Pavardė:

Įmonės pavadinimas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Faksas:

El. paštas:

2.5 Gamintojai

Pastaba: VISŲ gamybos ir kontrolės vietų, nurodomų bet kurioje šios bylos vietoje, pavadinimai, tikslūs adresai ir veikla PRIVALO sutapti.

2.5.1 a) Gamybos licencijos turėtojas (-ai) (ar importuotojas (-ai)), atsakingas (-i) už serijų išleidimą EEE pagal Direktyvos 2001/83/EB 40 ir 51 straipsnius (nurodoma pakuotės lapelyje ir, jei reikia, rinkodaros pažymėjimo II priede):

Įmonės pavadinimas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

Gamybos licencijos numeris:

☐ pridedama gamybos licencijos (-ų) kopija (-os) (5.6 priedas)

jeigu yra

☐ nurodomas Bendrijos duomenų bazėje EudraGMP esantis išduotos gamybos licencijos numeris:

Jei yra:

☐ pridedama naujausio geros gamybos praktikos (toliau – GGP) pažymėjimo (-ų) kopija (-os) (5.9 priedas)

jeigu yra

☐ nurodomas (-i) Bendrijos duomenų bazėje EudraGMP esančio GGP pažymėjimo (-ų) numeris (-iai):

2.5.1 b) Oficialus kraujo preparatų ir vakcinų serijų išleidėjas:

Detalūs duomenys apie oficialią vaistų kontrolės laboratoriją (toliau – OMCL) arba oficialiam serijų išleidimui skirtą laboratoriją (pagal Direktyvos 2001/83/EB 111 (1), 113, 114 (1)-(2) ir 115 straipsnius bei jų pakeitimus)

Laboratorijos pavadinimas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:
Faksas:
El. paštas:

2.5.1.1 Kontaktinis asmuo EEE, atsakingas už preparato defektus ir atšaukimą iš rinkos

Vardas: Pavardė:
Adresas:
Pašto kodas:
Valstybė:
Telefonas (visą parą):
Faksas:
El. paštas:

2.5.1.2 Serijų kontrolės (tyrimų) tvarka

Vieta (-os) EEE arba valstybėse, kur galioja abipusio pripažinimo sutartis (toliau – MRA) arba kitas susitarimas su ES ir atliekama serijų kontrolė pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnį

Įmonės pavadinimas:
Adresas:
Pašto kodas:
Valstybė:
Telefonas:
Faksas:
El. paštas:

Trumpas atitinkamos laboratorijos (-ų) atliekamų kontrolinių tyrimų aprašymas:

- ☐ pridedama gamybos licencijos (-ų) kopija (-os) arba kitas GGP atitikimo įrodymas (5.6 priedas) jeigu yra
- ☐ nurodomas Bendrijos duomenų bazėje EudraGMP esantis išduotos gamybos licencijos numeris (-iai):

2.5.2 Vaistinio preparato gamintojas (-ai) ir gamybos vieta (-os):

(Pastaba: nurodomos visos kiekvieno skiediklio ar tirpiklio, pateikiamo atskiroje talpyklėje, bet naudojamo kaip vaistinio preparato dalis, kokybės kontrolės/tyrimų gamybos metu vietos, pakuotojai į pirminę ir išorinę pakuotę ir importuotojai. Kiekvienai vietai teikiama susijusi informacija.)

Įmonės pavadinimas:
Adresas:
Pašto kodas:
Valstybė:
Telefonas:
Faksas:
El. paštas:

Trumpas funkcijų aprašymas:

- ☐ pridedama srauto diagrama, rodanti visų vietų, įskaitant ir tas, kur atliekami tyrimai, dalyvavimo

vaistinio preparato gamybos procese eilės tvarką ir funkcijas (5.8 priedas)

- Vieta (-os) EEE:

- Gamybos licencijos numeris

- ☐ pridedama gamybos licencija (-os) kopija (-jos) (5.6 priedas)
jeigu yra

- ☐ nurodomas Bendrijos duomenų bazėje EudraGMP esantis išduotos gamybos licencijos (-jų) numeris (-iai):

- Kvalifikuoto asmens pavardė:
(jei nenurodyta gamybos licencijoje)

- Vieta (-os) ne EEE teritorijoje:

- Jei yra, D-U-N-S numeris⁵:

- ☐ pridedamas dokumentas, atitinkantis gamybos licenciją pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 (k) straipsnį (5.6 priedas)

- Ar EEE valstybės arba MRA ar kitą susitarimą su ES turinčios valstybės kompetentinga institucija tikrino gamintojo atitikimą GGP reikalavimams?

- ☐ ne

- ☐ taip

- Jei taip,

- ☐ pridedamas naujausias GGP sertifikato kopija 5.9 priede
jeigu yra

- ☐ nurodomas Bendrijos duomenų bazėje EudraGMP esantis GGP sertifikato numeris:

- Ar kita institucija tikrino gamintojo atitikimą GGP reikalavimams (įskaitant EEE valstybių ir MRA ar kitą susitarimą su ES turinčių valstybių institucijų atliktas inspekcijas ne savo teritorijoje)?

- ☐ ne

- ☐ taip

- ☐ Jeigu taip, informacijos santrauka pateikiama 5.9 priede (ir, jeigu yra, pateikiama GGP pažymėjimas arba inspekciją atlikusios kompetentingos institucijos pažyma).
(Ši dalis kartojama tiek kartų, kiek gamintojų nurodoma)

⁵ Universalios duomenų numeravimo sistema (toliau - D-U-N-S), tai sistema, sukurta Dun & Bradstreet (D&B). Sistema priskiria unikalų skaitmeninį identifikatorių juridiniam asmeniui. Tai palengvina ne EEE gamybos vietų nustatymą.

2.5.3 Veikliosios medžiagos gamintojas (-ai) ir gamybos vieta (-os)

Pastaba: išvardijamos visos gamybos vietos, dalyvaujančios kiekvienos veikliosios medžiagos gamybos procese, įskaitant kokybės kontrolę ir tyrimus proceso metu. Informacijos vien apie tarpininkus ar tiekėjus nepakanka.

Biotechnologiniams produktams nurodomos visos pradinės medžiagos ir žaliavos saugojimo ir ruošimo vietos. Kiekvienai vietai teikiama susijusi informacija.

Veiklioji medžiaga:

Įmonės pavadinimas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

Trumpas gamybos vietoje atliekamų gamybos etapų aprašymas:

☐ pridedama srauto diagrama, rodanti visų gamybos vietų, įskaitant ir tas, kur atliekama serijų kontrolė, dalyvavimo gamybos procese eilės tvarką ir funkcijas (5.8 priedas)

☐ kiekvienai veikliajai medžiagai pateikiama kvalifikuoto asmens deklaracija, kad jos gamyba atitinka detalias pradinių medžiagų GGP rekomendacijas (5.22 priedas)

- Ar EEE valstybės arba MRA ar kitą susitarimą su ES turinčios valstybės kompetentinga institucija tikrina gamintojo atitikimą GGP reikalavimams?

☐ ne

☐ taip

Jei taip,

☐ pridedamas naujausio GGP pažymėjimo kopija 5.9 priede
jeigu yra

☐ nurodomas Bendrijos duomenų bazėje EudraGMP esantis GGP pažymėjimo numeris:

- Ar kita institucija tikrina gamintojo atitikimą GGP reikalavimams (įskaitant valstybių ir MRA ar kitą sutartį su ES turinčių valstybių institucijų atliktas inspekcijas ne savo teritorijoje)?

☐ ne

☐ taip

☐ Jeigu taip, pateikiama informacijos santrauka 5.9 priede (ir jeigu yra, GGP pažymėjimas arba inspekciją atlikusios kompetentingos institucijos pažyma).

• Ar išduotas veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) Europos farmakopėjos monografijos tinkamumo pažymėjimas (toliau – CEP):

☐ ne

☐ taip

☐ pateikiama kopija 5.10 priede

Jei taip, pateikiama žemiau nurodyta informacija:

- CEP turėtojo pavadinimas:

- gamintojo pavadinimas, jei skiriasi nuo CEP turėtojo:

- CEP numeris:

- paskutinio atnaujinimo data (MMMM-mm-dd):

- Ar veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamybai naudojama veikliosios medžiagos gamybos byla (toliau – ASMF)?

☐ ne

☐ taip

☐ Jei taip, pateikiama žemiau nurodyta informacija:

- ASMF turėtojo pavadinimas:
- gamintojo pavadinimas, jei skiriasi nuo ASMF turėtojo:
- EB ASMF registracijos numeris, jeigu yra:
- nacionalinis ASMF registracijos numeris: (jeigu yra ir nesuteiktas EU ASMF registracijos numeris):
- pareiškėjo dalies versijos numeris:
- pateikimo data (MMMM-mm-dd):
- paskutiniojo atnaujinimo data (MMMM-mm-dd):
- ☐ pateikiamas leidimas Bendrijos/valstybės narės, kurioje paraiška teikiama, institucijoms susipažinti su byla (žr. „Europinę veikliųjų medžiagų (ASMF) procedūrą“) (5.10 priedas)
- ☐ pateikiama veikliosios medžiagos gamintojo įsipareigojimo informuoti pareiškėją apie gamybos proceso arba specifikacijų keitimus pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedą kopija (5.11 priedas)

(Ši dalis kartojama tiek kartų, kiek gamintojų nurodoma)

- Ar šiai paraiškai naudojamas Pagrindinės vakcinos antigeno bylos (toliau – VAMF) atitikties Bendrijos teisės aktams pažymėjimas (toliau – VAMF pažymėjimas), kurį išdavė EVA arba kurio paraiška pateikta EVA pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalies reikalavimus?

☐ ne

☐ taip

☐ pateikiama kopija 5.20 priede

Jei taip,

- medžiagos pavadinimas:
- VAMF pažymėjimo turėtojo / pareiškėjo gauti VAMF pažymėjimą pavadinimas:
- paraiškos/VAMF pažymėjimo numeris:
- pateikimo data (jei nagrinėjama) (MMMM-mm-dd):
- paskutinio atnaujinimo patvirtinimo data (jeigu patvirtinta) (MMMM-mm-dd):

(Ši dalis kartojama tiek kartų, kiek VAMF (bylų) nurodoma)

2.5.4 Biologinio įsisavinamumo ar biologinio ekvivalentiškumo klinikinius tyrimus arba kraujo preparatų gamybos proceso validaciją atlikusios kontraktinės kompanijos. Kiekvienai kompanijai atskirai nurodoma, kur analizės tyrimai atlikti bei klininiai duomenys rinkti:

Tyrimo pavadinimas:

Protokolo kodas:

Bendrijos duomenų bazėje EudraCT nurodytas numeris:

Įmonės pavadinimas:

Adresas:

Pašto kodas:

Valstybė:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

Pareigos pagal sutartį:

2.6 Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

2.6.1 Kokybinė ir kiekybinė sudėtis pagal veikliąją (-ąsias) medžiagą (-as) ir pagalbinę (-es) medžiagą (-as):

Nurodoma, kokiame kiekyje (pvz., vienoje kapsulėje) sudėtis pateikiama

Veiklioji (-osios) medžiaga (-os) nurodoma (-os) atskirai nuo pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)*	Kiekis	Matavimo vienetas	Nuoroda/monografija
---	--------	-------------------	---------------------

t. t.

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)*	Kiekis	Matavimo vienetas	Nuoroda/monografija
--	--------	-------------------	---------------------

t. t.

*Pastaba : * pateikiamas tik vienas pavadinimas pasirinktinai pagal tokią seką: INN*, Europos farmakopėja (Ph. Eur.), Lietuvos Respublikos farmakopėja, bendrinis pavadinimas, mokslinis pavadinimas*

***veiklioji medžiaga turėtų būti įvardyta kaip rekomenduojama pagal INN, kartu nurodant druską ar hidratą, jei tai svarbu (detaliau žr. PCS rekomendacijas)*

Duomenys apie bet koki perteklių pateikiami atskirai žemiau (bet ne pagrindiniuose stulpeliuose):

- veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

- pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

2.6.2 Sąrašas gyvūninės ir/arba žmogaus kilmės produktų, kurie įeina į vaistinio preparato sudėtį ar buvo naudojami vaistinio preparato gamybos procese

NĖRA ☐

Pavadinimas	Funkcija*			Gyvūninės kilmės neatsparių TSE**	Kiti gyvūninės kilmės	Žmogaus kilmės	Atsparumo TSE sertifikatas (numeris)
	VM	EX	R				
1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. t.t.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

* VM = veiklioji medžiaga, EX = eksipientas (nurodant pradinę žaliavą, kuri naudojama gaminant veikliąją medžiagą / eksipientą), R = reagentas/mitybinė terpė (nurodant, kurie naudojami kaip pradinė medžiaga ir kaip žaliava);

** kaip nurodyta CHMP rekomendacijų pastabų 2 dalyje;

☐ jei yra, pridedamas pagal Europos Tarybos AP/CSP (99) 4 sprendimą Ph. Eur. išduotas atsparumo TSE sertifikatas (5.12 priedas)

2.6.3 Ar šioje rinkodaros teisės suteikimo paraiškoje pateikiamas EVA svarstomas arba išduotas Pagrindinės plazmos bylos (toliau – PMF) atitikties bendrijos teisės aktams pažymėjimas (toliau – PMF pažymėjimas) pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalies reikalavimus?

☐ ne ☐ taip ☐ pateikiama kopija 5.21 priede

Jei taip,

- Medžiaga, nurodoma PMF:

Funkcija *

VM EX R

☐ ☐ ☐

- PMF pažymėjimo turėtojo/ PMF pareiškėjo pavadinimas:

- paraiškos/PMF pažymėjimo numeris:

- pateikimo data (jei nagrinėjama) (MMMM-mm-dd):

- patvirtinimo arba paskutiniojo atnaujinimo (jei patvirtinta) data (MMMM-mm-dd):

* VM = veiklioji medžiaga, EX = eksipientas (nurodant pradinę žaliavą, kuri naudojama gaminant veikliąją medžiagą/ eksipientą), R = reagentas/ mitybinė terpė (nurodant, kurie naudojami kaip pradinė medžiaga ir kaip žaliava)

(Ši dalis pildoma tiek kartų, kiek PMF nurodoma)

2.6.4 Ar vaistinio preparato sudėtyje yra arba jį sudaro genetiškai modifikuoti organizmai (toliau – GMO), kurie nepaminėti Direktyvoje 2001/18/EB ?

☐ Ne ☐ Taip

Jei taip, ar vaistinis preparatas tenkina Direktyvos 2001/18/EB reikalavimus?

☐ Ne ☐ Taip

☐ pridedama kompetentingos institucijos raštiško (-ų) sutikimo (-ų) sąmoningai leisti išskirti į aplinką GMO tyrimų arba plėtros tikslais, kaip tai numatyta aukščiau minėtos Direktyvos B dalyje, kopija (5.13 priedas)

3. MOKSLINĖS REKOMENDACIJOS

3.1 Ar EVA yra pateikusi oficialią (-ių) mokslinę (-ių) rekomendaciją (-ų) dėl šio vaistinio preparato?

☐ Ne ☐ Taip

Jei taip,

Data (MMMM-mm-dd):

Mokslinės (-ių) rekomendacijos (-ų) nuoroda (-os):

Ar šiam vaistiniam preparatui buvo pateikta valstybės (-ių) narės (-ių) mokslinė (-ių) rekomendacija (-ų)?

☐ Ne ☐ Taip

If yes,

Valstybė (-ės):

Data(s) (MMM-mm-dd):

Mokslinės (-ių) rekomendacijos (-ų) nuoroda (-os):

☐ pridedama mokslinės (-ių) rekomendacijos (-ų) kopija (-os) (5.14 priedas)

4. KITOS PARAIŠKOS GAUTI RINKODAROS TEISĘ

4.1 PARAIŠKAS TEIKIANT NACIONALINEI /SAVITARPIO PRIPAŽINIMO/DECENTRALIZUOTAI PROCEDŪROMS, ŽEMIAU PATEIKTI SKYRIAI PILDOMI PAGAL DIREKTYVOS 2001/83/EB 8 STRAIPSNIO (j)-(l) REIKALAVIMUS:

4.1.1 Ar paraiška gauti to paties* vaistinio preparato rinkodaros teisę nagrinėjama kitoje (-ose) valstybėje (-ėse) narėje (-se)?**

☐ taip

☐ ne

Jei taip, pildomas 4.2 skyrius

4.1.2 Ar tam pačiam* vaistiniam preparatui kitoje (-ose) valstybėje (-ėse) narėje (-se) suteikta rinkodaros teisė?

☐ taip

☐ ne

Jei taip, pildomas 4.2 skyrius ir pateikiama rinkodaros pažymėjimo kopija

Ar yra kliniškai reikšmingų skirtumų tarp šioje paraiškoje nurodyto vaistinio preparato ir kitoje (-se) EEE valstybėje (-ėse) narėje (-se) registruojamo/registruoto to paties vaistinio preparato (nacionalinei procedūrai taikomi Direktyvos 2001/83/EB 17 arba 18 straipsniai)

☐ taip

☐ ne

Jei taip, nurodoma detaliau:

4.1.3 Ar kita (-os) EEE valstybė (-ės) narė (-ės) yra atmetusi (-ios) to paties vaistinio preparato paraišką/sustabdžiusi (-ios)/panaikinusi (-ios) to paties vaistinio preparato rinkodaros teises galiojimą?

☐ taip

☐ ne

Jei taip, pildomas 4.2 skyrius

**Pastaba: „tas pats vaistinis preparatas“ reiškia tokią pat veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) kokybinę ir kiekybinę sudėtį, tokią pat farmacinę formą ir pateikiamas pareiškėjo, priklausančio tai pačiai motininei kompanijai ar kompanijų grupei ARBA turi jos/jų licenciją.*

*** Pastaba: tai taikoma anksčiau ar tuo pat metu pateikiamoms paraiškoms, jei tai nebuvo nurodyta 1.1.2 arba 1.1.3 punktuose.*

4.2. Paraiškos tam pačiam vaistiniam preparatui gauti rinkodaros teisę kitose EEE valstybėse narėse (tokia pat veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) kokybinė ir kiekybinė sudėtis, tokia pat farmacinė forma, kai pareiškėjas priklauso tai pačiai motininei kompanijai ar kompanijų grupei ARBA turi jos /jų licenciją). *Pastaba: žr. Europos Komisijos Komunikatą dėl Bendrijos leidimo prekiauti vaistais išdavimo tvarkos (98/C 229/03).*

☐ Rinkodaros teisė suteikta

valstybė:

suteikimo data (MMMM-mm-dd):

sugalvotas pavadinimas:

rinkodaros pažymėjimo numeris:

MRP/DCP procedūros numeris (jei taikoma):

☐ pateikiama rinkodaros pažymėjimo kopija (5.15 priedas)

☐ Paraiška pateikta (nėra dauginė to paties vaistinio preparato paraiška– žr. 4.3 skyrių)

valstybė:

pateikimo data (MMMM-mm-dd):

MRP/DCP procedūros numeris (jei taikoma):

☐ Paraiška atmesta

valstybė:

atmetimo data (MMMM-mm-dd):

MRP/DCP procedūros numeris (jei taikoma):

atmetimo priežastis

☐ Paraiška atsiimta (pareiškėjo sprendimu iki rinkodaros teisės suteikimo)

valstybė:

atsiėmimo data (MMMM-mm-dd):

sugalvotas pavadinimas:

atsiėmimo priežastis:

MRP/DCP procedūros numeris (jei taikoma):

☐ Rinkodaros teisė panaikinta (pareiškėjo prašymu po rinkodaros teisės suteikimo)

valstybė:

panaikinimo data (MMMM-mm-dd):

rinkodaros pažymėjimo numeris:

panaikinimo priežastis:

sugalvotas pavadinimas:

MRP/DCP procedūros numeris (jei taikoma):

☐ Rinkodaros teisė sustabdyta/panaikinta (kompetentingos institucijos sprendimu)

valstybė:

sustabdymo/panaikinimo data (MMMM -mm-dd):

sustabdymo/panaikinimo priežastis:

sugalvotas pavadinimas:

MRP/DCP procedūros numeris (jei taikoma):

4.3 DAUGINĖMS TO PATIES VAISTINIO PREPARATO PARAIŠKOMS:

Dauginės paraiškos (pateiktos kartu arba vėliau) skirtos:

Kito (-ų) preparato (-ų) pavadinimas(-ai):

Paraiškos (-ų) pateikimo data (MMMM -mm-dd):

Pareiškėjas (-ai):

MRP/DCP procedūros numeris (jei taikoma):

☐ pateikiama susirašinėjimo su Europos Komisija kopija (tik centralizuotai procedūrai) (5.16 priedas)

4.4 Paraiškos tam pačiam vaistiniam preparatui suteikti rinkodaros teisę ne EEE valstybėje narėje (t. y. pareiškėjas priklauso tai pačiai motininei kompanijai, kompanijų grupei ARBA turi jos /jų licenciją. Tokia pat veikliosios(-ių) medžiagos(-ų) kokybinė ir kiekybinė sudėtis, tokia pat farmacinė forma).

☐ Rinkodaros teisė suteikta

valstybė:

suteikimo data (MMMM -mm-dd):

sugalvotas pavadinimas:

☐ Paraiška nagrinėjama

valstybė:

pateikimo data (MMMM -mm-dd):

☐ Paraiška atmesta

valstybė:

atmetimo data (MMMM -mm-dd):

atmetimo priežastis

☐ Paraiška atsiimta (pareiškėjo sprendimu iki rinkodaros teisės suteikimo)

valstybė:

atsiėmimo data (MMMM-mm-dd):

sugalvotas pavadinimas:

atsiėmimo priežastis:

☐ Paraiška atsiimta (pareiškėjo sprendimu po rinkodaros teisės suteikimo)

valstybė:

atsiėmimo data (MMMM -mm-dd):

rinkodaros pažymėjimo numeris:

atsiėmimo priežastis:

sugalvotas pavadinimas:

☐ Rinkodaros teisė sustabdyta/panaikinta (kompetentingos institucijos sprendimu)

valstybė:

sustabdymo/panaikinimo data (MMMM -mm-dd):

sustabdymo/panaikinimo priežastis:

prekinis pavadinimas:

5. PRIDEDAMI DOKUMENTAI (JEI NURODOMA)

- ☐ 5.1 Rinkliavos sumokėjimą patvirtinantis dokumentas.
- ☐ 5.2 Registruoto vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo informuotą sutikimą patvirtinantis dokumentas.
- ☐ 5.3 Pareiškėjo įsteigimą EEE teritorijoje patvirtinantis dokumentas.
- ☐ 5.4 Įgaliojimas atstovauti pareiškėjui arba rinkodaros teisės turėtojui.
- ☐ 5.5 (tuščia)
- ☐ 5.6 Gamybos licencija (-jos), išduota (-os) remiantis Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsniu (arba jos (-ų) atitikmuo, išduotas (-i) už EEE ribų, kur galioja MRA ar kiti susitarimai su ES); kitas turimos (-ų) gamybos licencijos (-jų) įrodymas pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 (k) straipsnį.
- ☐ 5.7 SME registracijos kopija.
- ☐ 5.8 Srauto diagrama, kurioje nurodytos visos vietos, dalyvaujančios vaistinio preparato ir jo veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) gamybos kontrolės procese.
- ☐ 5.9 GGP pažymėjimo (-ų) kopija (-os) ar kitas (-i) GGP reikalavimų atitikimo patvirtinimas (-ai); Jei turima, kitų GGP inspekcijų pažymos.
- ☐ 5.10 Leidimas (-ai) naudoti Veikliosios medžiagos gamybos bylą (-as) (EB ASMF) arba Europos farmakopėjos monografijos (CEP.) tinkamumo pažymėjimo kopija (-jos).
- ☐ 5.11 Veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) gamintojo (-jo) išipareigojimo informuoti pareiškėją apie gamybos proceso arba specifikacijų keitimus kopija (-jos) pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedą.
- ☐ 5.12 Atitikties Europos farmakopėjai dėl TSE sertifikatas (-ai).
- ☐ 5.13 Kompetentingų institucijų raštiškas sutikimas (-ai) leisti išskirti į aplinką GMO.
- ☐ 5.14 EVAir /arba EEE valstybės(-ių) narės (-ių) pateiktos mokslinės rekomendacijos.
- ☐ 5.15 Rinkodaros pažymėjimo (-ų), išduoto (-ų) pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio (j)-(l) reikalavimus EEE valstybėse narėse, arba jo (jų) atitikmens, išduoto trečiosiose šalyse, kopija (-os) (pakanka kopijos puslapių, kur nurodomas rinkodaros pažymėjimo numeris, registracijos data ir yra kompetentingos institucijos atstovo parašas).
- ☐ 5.16 Susirašinėjimas su Europos Komisija dėl dauginių paraiškų.
- ☐ 5.17 Su paraiška pateikiamų maketų arba pavyzdžių sąrašas, jei taikytina (žr. EVA/CMDh tinklapius).
- ☐ 5.18 Sprendimo priskirti retiesiems vaistiniams preparatams kopija.
- ☐ 5.19 Siūlomų (sugalvotų) pavadinimų ir rinkodaros teisės turėtojų pripažįstančiose valstybėse sąrašas.
- ☐ 5.20 EVA išduoto Pagrindinės vakcinės antigenų bylos (VAMF) pažymėjimo kopija.
- ☐ 5.21 EVA išduoto Pagrindinės plazmos bylos (PMF) pažymėjimo kopija.
- ☐ 5.22 Kiekvienai veikliajai medžiagai pridedama (-os) 2.5.1 skyriuje nurodyto gamybos licencijos turėtojo kvalifikuoto asmens ir kiekvieno 2.5.2 skyriuje nurodyto (t.y. esančio EEE) gamybos licencijos turėtojo, kur veiklioji medžiaga naudojama kaip pirminė žaliava, deklaracija (-os), kad veiklioji medžiaga gaminama laikantis visų žaliavai taikomų geros gamybos praktikos reikalavimų. Vietoj jų galima pateikti vieno kvalifikuoto asmens, turinčio atitinkamus įgaliojimus, visų vardu pasirašytą deklaraciją (tai privalo būti tiksliai nurodyta). Deklaracija teikiama vaistinio preparato gamintojo atlikto audito pagrindu, deklaracijoje turi būti nurodyta atlikto audito data.
- ☐ 5.23 Pagrindimas ir įrodymai, norint registruoti naują veikliąją medžiagą Bendrijoje paraiškoms pateiktoms Direktyvos 2001/83/EB 8(3) staripsnį.