



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 14 grudnia 2017 r.

Poz. 2337

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 5 grudnia 2017 r.

w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem

Na podstawie art. 33c ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem, o którym mowa w § 1, jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 5 grudnia 2017 r. (poz. 2337)

Załącznik nr 1

WZÓR

WNIOSEK O DOPUSZCZENIE DO OBROTU SUROWCA FARMACEUTYCZNEGO DO SPORZĄDZANIA LEKÓW
RECEPTUROWYCH W POSTACI ZIELA KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE ORAZ WYCIĄGÓW,
NALEWEK FARMACEUTYCZNYCH, A TAKŻE WSZYSTKICH INNYCH WYCIĄGÓW
Z KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE ORAZ ŻYWICY KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE

Numer wniosku:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Podpis i pieczęć pracownika:

OŚWIADCZENIE I PODPIS:

Nazwa (własna) surowca farmaceutycznego:

Nazwa substancji czynnej/substancji czynnych:

**Deklarowana zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC)
oraz kannabidiolu (CBD):**

Podmiot odpowiedzialny:

Adres:

Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów*:

Tytuł:

Imię:

Nazwisko:

Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości surowca farmaceutycznego, zgodnie ze stosownymi wymaganiami.

Niniejszym oświadczam, że opłata za złożenie wniosku została wniesiona zgodnie z przepisami art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne**.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

(podpis)

(imię i nazwisko)***	

(stanowisko)***	

(e-mail)***	
_____	_____
(miejscowość)	(data (rrrr-mm-dd))

* Należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 2.3.).

** Należy dołączyć potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku (załącznik 2.1.).

*** Dane tej osoby są danymi o charakterze służbowym.

1. DANE SZCZEGÓŁOWE

1.1. NAZWA SUROWCA FARMACEUTYCZNEGO

1.1.1. Proponowana nazwa surowca farmaceutycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1.1.2. Nazwa substancji czynnej/substancji czynnych:

Należy podać nazwę substancji roślinnej, z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny/roślin i postaci lub nazwę przetworu roślinnego, z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny/roślin, rodzaju przetworu roślinnego, stosunku ilości użytej substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)), rozpuszczalnika(-ków) ekstrakcyjnego(-nych), dodatków substancji pomocniczych (jeżeli dotyczy), kierując się w następującej kolejności nazwą wg Farmakopei Europejskiej, nazwą wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej.

1.2. WIELKOŚCI OPAKOWAŃ BEZPOŚREDNICH I ZEWNĘTRZNYCH

1.2.1. Opakowanie bezpośrednie, system jego zamknięcia, w tym opis materiału, z którego jest wykonane (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms)

Dla każdego opakowania należy podać:

Opis:

Jeżeli dostępny:

- Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)
lub
 odniesienie do EudraGMDP

1.4.1.2. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii (jeżeli inne niż w pkt 1.4.1.)

Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis kontroli serii:

- Należy dołączyć kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy (załącznik 2.4.) i, **jeżeli dostępny**, aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)
lub
 odniesienie do EudraGMDP

1.4.2. Wytwórca oraz miejsce wytwarzania:

Należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania, miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzprocesowej, miejsca pakowania w opakowania bezpośrednio i zewnętrzne oraz importerów. Dla każdego miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej należy podać odpowiednie informacje.

Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

- Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania surowca farmaceutycznego, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 2.5.).

- **Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego**
Numer zezwolenia na wytwarzanie

- Należy dołączyć kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy (załącznik 2.4.)
lub
 odniesienie do EudraGMDP

- Należy dołączyć, jeżeli dostępny, aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)
lub
 odniesienie do EudraGMDP

Imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej, jeżeli nie została wskazana w zezwoleniu na wytwarzanie:

• **Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego**

- Należy dołączyć kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy (załącznik 2.4.).

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji?

Nie Tak

Jeżeli tak,

- należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)
lub
 odniesienie do EudraGMDP

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze kraju trzeciego?

Nie Tak

- Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP (załącznik 2.6.).

1.4.3. Wytwórca substancji czynnej/substancji czynnych i miejsce wytwarzania

Należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania dla każdego ze źródeł pochodzenia substancji czynnej, w tym miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzprocesowej. Nie jest dopuszczalne wskazanie jedynie danych dotyczących dostawcy(-ców).

(Dla każdego miejsca wytwarzania należy podać odpowiednie informacje).

Substancja czynna:

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Krótki opis etapów wytwarzania przeprowadzanych w miejscu wytwarzania:

Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 2.5.).

Należy dołączyć kopię pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji (załącznik 2.7.).

Należy dołączyć, dla substancji czynnej, oświadczenie osoby wykwalifikowanej, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z wymaganiami GMP w zakresie materiałów wyjściowych (załącznik 2.9.).

Czy miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji?

Nie Tak

Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.).

lub

odniesienie do EudraGMDP

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze kraju trzeciego?

Nie Tak

Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP (załącznik 2.6.).

1.5. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**1.5.1. Skład jakościowy i ilościowy:**

Należy określić, do jakiej ilości odnosi się podany skład (np. 100 g/100 ml):

Należy wymienić osobno substancję czynną/substancje czynne:

Nazwa substancji czynnej*	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia**
---------------------------	-------	-----------	--------------------------

* Należy podać nazwę substancji roślinnej, z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny/roślin i postaci lub nazwę przetworu roślinnego, z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny/roślin, rodzaju przetworu roślinnego, stosunku ilości użytej substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (*Drug Extract Ratio (DER)*), rozpuszczalnika(-ków) ekstrakcyjnego(-nych), dodatków substancji pomocniczych (jeżeli dotyczy), kierując się w następującej kolejności nazwą wg Farmakopei Europejskiej, nazwą wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej.

** Dla substancji czynnej(-nych) opisanej(-nych) w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej lub odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich należy wskazać odniesienie do odpowiednich monografii ogólnych oraz monografii szczegółowej.

Dla substancji czynnej(-nych) nieopisanej(-nych) w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej lub w odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich należy wskazać odniesienie do odpowiednich monografii ogólnych Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczenia na język polski zawartego w Farmakopei Polskiej oraz specyfikację.

1.5.2. Czy surowiec farmaceutyczny zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO)?

Nie Tak

Jeżeli tak, czy produkt spełnia warunki określone w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2134) oraz w art. 14a ustawy?

Nie Tak

Należy dołączyć kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego na zamierzone uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, do celów badawczo-rozwojowych, jeżeli dotyczy (załącznik 2.8.).

2. ZAŁĄCZNIKI (jeżeli dotyczy)

- 2.1. Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku.
- 2.2. Potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego.
- 2.3. Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy.
- 2.4. Kopia zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy.
- 2.5. Schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania surowca farmaceutycznego i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii.
- 2.6. Aktualny certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 46 ust. 8 ustawy, lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 46 ust. 2 ustawy, jeżeli dotyczy.
- 2.7. Kopia pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się on do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub specyfikacji.
- 2.8. Kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopia zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego na zamierzone uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, do celów badawczo-rozwojowych, jeżeli dotyczy.
- 2.9. Dla każdej substancji czynnej: oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy, oraz od osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających takie zezwolenie na terytorium państwa członkowskiego, u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania dla materiałów wyjściowych. zamiennie może być przedstawione oświadczenie od jednej osoby wykwalifikowanej w imieniu pozostałych osób wykwalifikowanych biorących udział w procesie wytwarzania. Deklaracja zawiera informacje o audycie u wytwórcy substancji czynnej i dacie jego przeprowadzenia.

Zastosowane terminy i skróty

- 1) **EudraGMDP** – Europejska baza dotycząca zezwoleń na wytwarzanie i zezwoleń na import produktów leczniczych oraz certyfikatów potwierdzających zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
- 2) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);
- 3) **państwo członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG);
- 4) **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM, zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
- 5) **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).

Załącznik nr 2

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES DANYCH I WYKAZ DOKUMENTÓW OBJĘTYCH WNIOSEM O DOPUSZCZENIE DO OBROTU SUROWCA FARMACEUTYCZNEGO DO SPORZĄDZANIA LEKÓW RECEPTUROWYCH W POSTACI ZIELA KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE ORAZ WYCIĄGÓW, NALEWEK FARMACEUTYCZNYCH, A TAKŻE WSZYSTKICH INNYCH WYCIĄGÓW Z KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE ORAZ ŻYWICY KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE

(Dokumenty objęte wnioskiem oraz dokumenty zawierające szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem wzoru oznakowania opakowania bezpośredniego w formie opisowej, który przedstawia się w języku polskim.)

- I. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste dołącza się:
 - 1) pismo przewodnie;
 - 2) szczegółowy wykaz przedstawionych dokumentów;
 - 3) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
 - 4) potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), zwanego dalej „państwem członkowskim”;
 - 5) pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy;
 - 6) kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zwanej dalej „ustawą”;
 - 7) schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania surowca farmaceutycznego i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii;
 - 8) aktualny certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 46 ust. 8 ustawy, lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 46 ust. 2 ustawy, jeżeli dotyczy;
 - 9) kopię pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub specyfikacji;
 - 10) kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, do celów badawczo-rozwojowych, jeżeli dotyczy;
 - 11) dla każdej substancji czynnej: oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy, oraz osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających takie zezwolenie na terytorium państwa członkowskiego, u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania dla materiałów wyjściowych. Zamiennie może być przedstawione oświadczenie od jednej osoby wykwalifikowanej w imieniu pozostałych osób wykwalifikowanych biorących udział w procesie wytwarzania. Deklaracja zawiera informacje o audycie u wytwórcy substancji czynnej i dacie jego przeprowadzenia;
 - 12) wzór oznakowania opakowania bezpośredniego w formie opisowej.
- II. Szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste:
 - A. w odniesieniu do substancji czynnej/substancji czynnych szczegółowe dane obejmują:
 - 1) w zakresie informacji ogólnych:
 - a) nazewnictwo (dla substancji roślinnej: binominalną nazwę naukową rośliny (rodzaj, gatunek, odmianę i autora) oraz chemotyp (jeżeli dotyczy), części roślin/roślin, definicję substancji roślinnej; dla przetworu roślinnego: binominalną nazwę naukową rośliny (rodzaj, gatunek, odmianę, autora) i chemotyp (jeżeli dotyczy), części rośliny/roślin, definicję przetworu roślinnego, inne nazwy substancji roślinnej/przetworu roślinnego, stosunek ilości użytej substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)), rozpuszczalnik(i) ekstrakcyjny(-ne), możliwe dodatki substancji pomocniczych (np. nośników)),

- b) strukturę (dla substancji roślinnej oraz przetworu roślinnego: postać fizyczną, opis składników o znanej aktywności terapeutycznej (wzór chemiczny, względną masę cząsteczkową, wzór strukturalny obejmujący stereochemię względną i bezwzględną), inne składniki),
 - c) właściwości ogólne (wykaz właściwości fizykochemicznych i innych istotnych właściwości substancji czynnej);
- 2) deklarowaną zawartość: delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC) oraz kannabidiolu (CBD);
- 3) w zakresie wytwarzania:
- a) dane dotyczące wytwórcy/wytwórców (dla substancji roślinnych: nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego dostawcy, i każde proponowane miejsce wytwarzania biorące udział w wytwarzaniu i badaniu substancji roślinnej; dla przetworów roślinnych: nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego dostawcy, i każde proponowane miejsce wytwarzania biorące udział w wytwarzaniu i badaniu przetworu roślinnego),
 - b) opis procesu wytwarzania i jego kontroli (dla substancji roślinnych: informacje opisujące wytwarzanie i zbiór roślin obejmujące: rejon geograficzny pochodzenia rośliny leczniczej, warunki uprawy, zbioru, suszenia i przechowywania, wielkość serii; dla przetworów roślinnych: informacje opisujące proces wytwórczy przetworów, z włączeniem danych o substancji roślinnej podanych powyżej; opis procesu (w tym schemat blokowy), rozpuszczalniki, odczynniki, etapy oczyszczania, sposób standaryzacji, wielkość serii),
 - c) kontrolę materiałów stosowanych do wytwarzania substancji czynnej (materiały wykorzystywane do wytwarzania substancji czynnej, w szczególności surowce, materiały wyjściowe, rozpuszczalniki, z podaniem, gdzie każdy z materiałów jest wykorzystywany w procesie; informacje na temat jakości i kontroli tych materiałów),
 - d) kontrole etapów krytycznych i produktów pośrednich (etapy krytyczne: opis badań i kryteria akceptacji w badaniach prowadzonych na etapach krytycznych procesu wytwarzania oraz uzasadnienie wraz z danymi doświadczalnymi; produkty pośrednie: informacje na temat jakości i kontroli produktów pośrednich wyodrębnianych w trakcie procesu),
 - e) walidację i ocenę procesu wytwarzania w zakresie postępowania aseptycznego i wyjaławiania, jeśli dotyczy;
- 4) w zakresie charakterystyki substancji:
- a) opis struktury i innych cech charakterystycznych (dla substancji roślinnych: informacje na temat botanicznych, makroskopowych, mikroskopowych, fitochemicznych charakterystyk i aktywności biologicznej, jeśli dotyczy; dla przetworów roślinnych: informacje o charakterystykach fito- i fizykochemicznych i aktywności biologicznej, jeśli dotyczy),
 - b) zanieczyszczenia (dla substancji roślinnych: zanieczyszczenia pochodzące z wytwarzania substancji roślinnej i jej obróbki po zbiorze, takie jak pozostałości pestycydów i fumigantów, metale toksyczne, mykotoksyny, zanieczyszczenia radioaktywne i mikrobiologiczne, a także potencjalne domieszki; dla przetworów roślinnych: zanieczyszczenia pochodzące z wytwarzania substancji roślinnej i jej obróbki po zbiorze, takie jak pozostałości pestycydów i fumigantów, metale toksyczne, mykotoksyny, zanieczyszczenia radioaktywne i mikrobiologiczne, a także potencjalne domieszki (pozostałości rozpuszczalników));
- 5) w zakresie kontroli substancji:
- a) specyfikację,
 - b) metody analityczne,
 - c) walidację metod analitycznych, w tym dane doświadczalne,
 - d) badania serii (opis serii i wyniki badań serii),
 - e) uzasadnienie specyfikacji;
- 6) informacje dotyczące wzorców lub materiałów odniesienia stosowanych do badania substancji czynnej;
- 7) opis opakowania bezpośredniego i systemów jego zamknięcia, łącznie z wyszczególnieniem materiałów, z których jest wykonany każdy element tego opakowania, oraz ze specyfikacjami dla wymienionych materiałów; specyfikacje obejmują opis i identyfikację oraz wymiary krytyczne wraz rysunkami, jeżeli dotyczy;
- 8) w zakresie trwałości:
- a) podsumowanie danych na temat trwałości i wnioski (podsumowanie dotyczące typu przeprowadzonych badań, zastosowanych schematów oraz wyników badań; podsumowanie takie obejmuje wnioski dotyczące warunków przechowywania i terminu ponownego badania lub okresu ważności, jeżeli dotyczy),
 - b) protokół badań trwałości po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zobowiązanie dotyczące trwałości,
 - c) dane na temat trwałości (wyniki badań trwałości w odpowiedniej formie: tabelarycznej, graficznej i opisowej; informacje na temat metod analitycznych zastosowanych do uzyskania danych oraz walidację tych metod).

- B. w odniesieniu do surowca farmaceutycznego szczegółowe dane obejmują:
- 1) opis i skład surowca farmaceutycznego oraz rodzaj opakowania bezpośredniego i systemu jego zamknięcia;
 - 2) w zakresie wytwarzania:
 - a) dane dotyczące wytwórcy/wytwórców (nazwę i adres wytwórcy, adres miejsca wytwarzania i zakres odpowiedzialności każdego wytwórcy w danym miejscu wytwarzania),
 - b) skład serii obejmujący wykaz wszystkich składników wykorzystywanych w procesie wytwarzania, ich ilości na podstawową serię, a także odnośniki do wymagań jakościowych dla nich,
 - c) opis procesu wytwarzania i jego kontroli (schemat blokowy podający etapy procesu i wskazujący, na których etapach materiały są wprowadzane do procesu; etapy krytyczne i punkty, w których są przeprowadzane kontrole procesu i badania produktów pośrednich lub luzem; opis procesu wytwarzania, w tym pakowania, z uwzględnieniem kolejności podejmowanych kroków, oraz skala produkcji),
 - d) kontrole etapów krytycznych i produktów pośrednich lub luzem (etapy krytyczne: badania i kryteria akceptacji wraz z uzasadnieniem i podaniem danych doświadczalnych na krytycznych etapach procesu wytwarzania; produkty pośrednie: informacje na temat jakości i kontroli produktów),
 - e) walidację i ocenę procesu wytwarzania, w tym opis, dokumentację i wyniki walidacji oraz ocenę etapów krytycznych lub krytycznych oznaczeń analitycznych, stosowanych w procesie wytwarzania, w szczególności walidacji procesu wyjaławiania;
 - 3) w zakresie kontroli surowca farmaceutycznego:
 - a) specyfikację,
 - b) metody analityczne,
 - c) walidację metod analitycznych, w tym dane doświadczalne,
 - d) badania serii (opis serii i wyniki badań serii),
 - e) charakterystykę zanieczyszczeń,
 - f) uzasadnienie specyfikacji;
 - 4) informacje na temat wzorców lub materiałów odniesienia wykorzystywanych do badania surowca farmaceutycznego, jeżeli nie zostały przedstawione w dokumentacji dotyczącej substancji czynnej;
 - 5) opis opakowań bezpośrednich i systemów ich zamknięcia, łącznie z wyszczególnieniem materiałów, z których jest wykonany każdy element tych opakowań, oraz ze specyfikacjami dla wymienionych materiałów; specyfikacje obejmują opis i identyfikację oraz wymiary krytyczne wraz rysunkami, jeżeli dotyczy;
 - 6) w zakresie trwałości:
 - a) podsumowanie danych na temat trwałości i wnioski (podsumowanie dotyczące typu przeprowadzonych badań, zastosowanych schematów oraz wyników badań; podsumowanie takie zawiera w szczególności wnioski dotyczące warunków przechowywania i okresu ważności oraz, jeżeli dotyczy, warunków przechowywania i okresu ważności podczas użytkowania),
 - b) protokół badań trwałości po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zobowiązanie dotyczące trwałości,
 - c) dane na temat trwałości (wyniki badań trwałości w odpowiedniej formie: tabelarycznej, graficznej lub opisowej; informacje na temat metod analitycznych, zastosowanych do uzyskania danych oraz walidacji tych metod).
- C. w odniesieniu do informacji regionalnych dla Rzeczypospolitej Polskiej – certyfikaty zgodności, jeżeli dotyczy.
- D. w odniesieniu do piśmiennictwa – wykaz wytycznych dotyczących jakości, do których się odwoływano.