

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania

Wytyczne dotyczące wypełniania wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w zakresie uzupełniania punktów dotyczących list produktów leczniczych wytwarzanych/badanych w przypadku wytwarzania osocza do frakcjonowania

- listy powinny być przygotowane odrębnie dla każdego miejsca wytwarzania

LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA

(stanowiąca punkt 4* w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia oraz punkt 5** w przypadku wniosku o zmianę zezwolenia)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego: <input type="checkbox"/> przeznaczonego dla ludzi ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> weterynaryjnego ^{1), 2)}	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Uwagi
1	2	3	4	5

1) Zaznaczyć właściwe

2) Wpisać właściwe

- w kolumnie 2 wpisać nazwę handlową lub nazwę powszechnie stosowaną produktu krwiopochodnego do wytwarzania którego przeznaczone jest osocze do frakcjonowania,
- w kolumnie 3 wpisać dawkę z podaniem jednostek i nazwę substancji czynnej produktu krwiopochodnego do wytwarzania którego przeznaczone jest osocze do frakcjonowania,
- w kolumnie 4 wpisać postać farmaceutyczną produktu krwiopochodnego do wytwarzania którego przeznaczone jest osocze do frakcjonowania np. „Roztwór do wstrzykiwań”
- w kolumnie 5 wpisać inne istotne informacje takie jak etap wytwarzania wykonywany w danym miejscu wytwarzania np. „w RCKiK/OT prowadzone są działania związane z wytwarzaniem osocza do frakcjonowania”.

LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA

(stanowiąca punkt 6* w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia oraz punkt 7** w przypadku wniosku o zmianę zezwolenia)

Lp.	Nazwa: <input type="checkbox"/> badanego produktu leczniczego ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> produktu referencyjnego ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> placebo ^{1), 2)}	Dawka i nazwa substancji czynnej, jeżeli dotyczy	Postać farmaceutyczna badanego produktu	Pozostałe miejsca wytwarzania badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu etapy wytwarzania	Uwagi
1	2	3	4	5	6

1) Zaznaczyć właściwe

2) Wpisać właściwe

Przy opracowaniu korzystano z:

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information
3 Oct 2014; EMA/572454/2014 Rev 17 oraz monografii Farmakopei Europejskiej
„Human plasma for fractionation” (01/2020:0853)

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania

- w kolumnie 2 wpisać nazwę powszechnie stosowaną badanego produktu krwiopochodnego do wytwarzania którego przeznaczone jest osocze do frakcjonowania,
- w kolumnie 3 wpisać dawkę z podaniem jednostek i nazwę substancji czynnej produktu krwiopochodnego do wytwarzania którego przeznaczone jest osocze do frakcjonowania,
- w kolumnie 4 wpisać postać farmaceutyczną produktu krwiopochodnego do wytwarzania którego przeznaczone jest osocze do frakcjonowania np. „Roztwór do wstrzykiwań”,
- w kolumnie 5 wpisać etap wytwarzania wykonywany w danym miejscu wytwarzania np. „w RCKiK/OT prowadzone są działania związane z wytwarzaniem osocza do frakcjonowania” oraz pozostałe miejsca wytwarzania badanego produktu leczniczego,
- w kolumnie 6 wpisać inne istotne informacje np. „w trakcie uzyskiwania pozwolenia na badania kliniczne”.

* numeracja w odniesieniu do Rozporządzenia MZ z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. z 2019 r., poz. 830)

**numeracja w odniesieniu do Rozporządzenia MZ z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. z 2019 r., poz. 829)

Przy opracowaniu korzystano z:

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information
3 Oct 2014; EMA/572454/2014 Rev 17 oraz monografii Farmakopei Europejskiej
„Human plasma for fractionation” (01/2020:0853)