

## 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 listy produktów leczniczych wytwarzanych /importowanych/ badanych.**

- listy powinny być przygotowane odrębnie dla każdego miejsca wytwarzania/importu

**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)

- listę należy wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych (jeżeli dotyczy)

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

<sup>1)</sup> Zaznaczyć właściwe.

<sup>2)</sup> Wpisać właściwe.

- W kolumnie 5 „Uwagi” wpisać inne istotne informacje np. status rejestracyjny produktu (jeśli dotyczy: w trakcie rejestracji / w trakcie zmian porejestracyjnych).

**LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU**

(stanowiąca punkt 5\* w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia oraz punkt 6\*\* w przypadku wniosku o zmianę zezwolenia)

- listę należy wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych (jeżeli dotyczy)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego: <input type="checkbox"/> przeznaczonego dla ludzi <sup>1), 2)</sup> <input type="checkbox"/> weterynaryjnego <sup>1), 2)</sup>	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Produkt: <input type="checkbox"/> końcowy <sup>1), 2)</sup> <input type="checkbox"/> pośredni <sup>1), 2)</sup> <input type="checkbox"/> luzem <sup>1), 2)</sup> <input type="checkbox"/> w opakowaniu bezpośrednim <sup>1), 2)</sup>	Uwagi
1	2	3	4	5	6

- W kolumnie 6 „Uwagi” wpisać inne istotne informacje np. status rejestracyjny produktu (jeśli dotyczy: w trakcie rejestracji / w trakcie zmian porejestracyjnych).

**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 <sup>1), 2)</sup> <input type="checkbox"/> produktu referencyjnego <sup>1), 2)</sup> <input type="checkbox"/> placebo <sup>1), 2)</sup>	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

- W kolumnie 6 „Uwagi” wpisać inne istotne informacje np. w trakcie uzyskiwania pozwolenia na badania kliniczne.

**LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU**

(stanowiąca punkt 7\* w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia oraz punkt 8\*\* w przypadku wniosku o zmianę zezwolenia)

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego	Dawka i nazwa substancji i czynnej	Postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego	Produkt: <input type="checkbox"/> końcowy <sup>1), 2)</sup> <input type="checkbox"/> pośredni <sup>1), 2)</sup> <input type="checkbox"/> luzem <sup>1), 2)</sup> <input type="checkbox"/> w opakowaniu bezpośrednim <sup>1), 2)</sup>	Pozostałe miejsca importu badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu czynności	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7

- W kolumnie 7 „Uwagi” 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)