



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nr/no.

INFORMACJA O NASTĘPNEJ INSPEKЦИИ (SONI)

STATEMENT OF NEXT INSPECTION (SONI)

Adres e-mail odbiorcy: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
email of recipient

Nazwa RCKiK: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
Name

Adres RCKiK: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
Address

Temat: INSPEKCIJA W MIEJSCU WYTWARZANIA OSOCZA LUDZKIEGO
DO FRAKCJONOWANIA

Subject: Wybierz element. INSPECTION OF SOURCE PLASMA / RECOVERED PLASMA

W odniesieniu do inspekcji przeprowadzonych w następujących miejscach wytwarzania:
We refer to the onsite inspection performed at your company's premises at

Nr	Nazwa	Adres	Data inspekcji
No.	Name	Address	Date of inspection
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			

12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			

Na podstawie [Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.](#) informuję, że działania wytwórcze w odniesieniu do bezpieczeństwa i jakości osocza ludzkiego do frakcjonowania przeznaczonego do wywozu do państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego / innego państwa w celu dalszej produkcji są prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz zgodnie z odpowiednimi monografiemi Farmakopei Europejskiej.

On the basis of the [w tym oknie wpisać rodzaje inspekcji przeprowadzonych dla danych miejsc wytwarzania tj.: onsite lub remote lub hybrid inspection conducted at the manufacturing site(s) ..."] performed as outlined above and subsequent correspondence, I can inform that your operations relating to the safety and quality of plasma for export to the European Economic Area / Specific Country for further manufacture are in general compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice and with the relevant European Pharmacopoeia Monograph(s).

Informacja ta odzwierciedla ocenę stanu miejsc wytwarzania w czasie ww. inspekcji.

This information reflects the status of the above mentioned site(s) at the time of the inspection noted above.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w Polsce ustanowił odpowiednie inspekcje i środki kontroli dla ww. miejsc wytwarzania, aby uznać je za działające zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz zgodnie z odpowiednimi monografiemi Farmakopei Europejskiej do: [Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.](#)

Chief Pharmaceutical Inspector in Poland has established appropriate inspection and control measures for the above named site(s) to deem it compliant with the requirements of Good Manufacturing Practice and with the relevant European Pharmacopoeia Monograph(s) until (date see above).

Ze względu na ograniczenia spowodowane przez COVID-19, okres ważności SONI wydłuża się do: [Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.](#) z zastosowaniem środków inspekcyjnych i kontrolnych zgodnie z zaleceniem EMA EMA/INS/GMP/534269/2018 „Stosowanie środków inspekcji i kontroli...”.

Due to the restrictions caused by COVID-19, the period of validity of the SONI in effect at the time of declaration of the pandemic by WHO is extended applying inspection and control measures in line with EMA recommendation EMA/INS/GMP/534269/2018 "Application of inspection and control measures...".

Inspekcje na miejscu zostaną wznowione, gdy tylko zostanie osiągnięty konsensus, że okres kryzysu zdrowia publicznego minął. Właściwe władze zastrzegają sobie prawo do inspekcji placówki służby krwi, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Onsite inspections will resume as soon as there is a consensus that the period of the public health crisis has passed. The clarifying remark section of individual SONIs will indicate any exceptions. Competent authorities reserve the right to inspect a blood establishment should the need arise.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stanem zgodności wyżej wymienionego miejsca wytwarzania, należy skontaktować się z organem wydającym.

If there are any concerns related to the compliance status of the above named site please contact the issuing authority.

Zaleca się wskazanie ww. miejsc wytwarzania w Plasma Master File (PMF).

Continued support for the above named site(s) in Plasma Master File (PMF) is recommended.

Wszelkie kwestie wynikające z ostatnio przeprowadzonej inspekcji zostaną przeanalizowane podczas następczej inspekcji.

Any matters arising from this inspection will be reviewed at the next inspection.

Z poważaniem

Yours sincerely