

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Inspekcji

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

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: ☐ przeznaczonego dla ludzi ^{1), 2)} ☐ 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 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: ☐ przeznaczonego dla ludzi ^{1), 2)} ☐ weterynaryjnego ^{1), 2)}	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Produkt: ☐ końcowy ^{1), 2)} ☐ pośredni ^{1), 2)} ☐ luzem ^{1), 2)} ☐ w opakowaniu bezpośrednim ^{1), 2)}	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).

Przy opracowaniu korzystano z:

Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information

15 September 2023; EMA/369583/2023 Rev 19.1

<https://standardterms.edqm.eu>

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Inspekcji

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: ☐ badanego produktu leczniczego ^{1), 2)} ☐ produktu referencyjnego ^{1), 2)} ☐ 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

- 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 czynnej	Postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego	Produkt: ☐ końcowy ^{1), 2)} ☐ pośredni ^{1), 2)} ☐ luzem ^{1), 2)} ☐ w opakowaniu bezpośrednim ^{1), 2)}	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)

Przy opracowaniu korzystano z:

Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information

15 September 2023; EMA/369583/2023 Rev 19.1

<https://standardterms.edqm.eu>