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

- 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: □ 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 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 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: □ 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

[1)]Zaznaczyć właściwe
[2)] Wpisać właściwe

- 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).