

## Informacja o zakresie wytwarzania osocza do frakcjonowania.

Wytyczne dotyczące sposobu przedstawienia zakresów wytwarzania lub importu produktów leczniczych znajdują się w załączniku 2.

Poniżej znajdują się szczegółowe wytyczne dotyczące osocza ludzkiego przeznaczonego do wytwarzania krwiopochodnych produktów leczniczych, które oparte są na zapisach „Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information” EMA/572454/2014 Rev 17 oraz monografii Farmakopei Europejskiej „Human plasma for fractionation” (01/2020:0853).

### 1. Informacja o zakresie wytwarzania produktów leczniczych.

a) W przypadku wytwarzania obejmującego etap **pobierania osocza do frakcjonowania**, niezależnie od stosowanej metody, należy zaznaczyć następujące punkty:

*1.4 Inne produkty lub operacje wytwórcze*

*1.4.1 Wytwarzanie*

*1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania.*

b) W przypadku wytwarzania obejmującego **jedynie etap pobierania krwi pełnej** (która następnie przekazywana jest do innego miejsca wytwarzania celem otrzymania osocza do frakcjonowania) należy zaznaczyć następujące punkty:

*1.4 Inne produkty lub operacje wytwórcze*

*1.4.1 Wytwarzanie*

*1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania*

oraz w „Zastrzeżeniach lub uwagach wyjaśniających dotyczących operacji wytwórczych” dodać zapis w brzmieniu: „*Punkt 1.4.1.3 tylko w zakresie pobierania krwi pełnej do wytwarzania osocza do frakcjonowania*”.

c) W przypadku prowadzenia **badan fizykochemicznych** osocza do frakcjonowania należy zaznaczyć niżej następujące punkty:

*1.6 Badania w kontroli jakości*

*1.6.3 Badania fizykochemiczne*

d) W przypadku prowadzenia **badan biologicznych** osocza do frakcjonowania należy zaznaczyć następujące punkty:

*1.6 Badania w kontroli jakości*

#### 1.6.4 Badania biologiczne

## 2. Informacja o zakresie wytwarzania badanych produktów leczniczych.

a) W przypadku wytwarzania obejmującego etap **pobierania osocza do frakcjonowania w celu otrzymania badanego produktu leczniczego**, niezależnie od stosowanej metody, należy zaznaczyć następujące punkty:

*1.4 Inne produkty lub operacje wytwórcze*

*1.4.1 Wytwarzanie*

*1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania.*

b) W przypadku wytwarzania obejmującego **jedynie etap pobierania krwi pełnej** (która następnie przekazywana jest do innego miejsca wytwarzania, gdzie otrzymane jest osocze do frakcjonowania w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego) należy zaznaczyć następujące punkty:

*1.4 Inne produkty lub operacje wytwórcze*

*1.4.1 Wytwarzanie*

*1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania*

oraz w „Zastrzeżeniach lub uwagach wyjaśniających dotyczących operacji wytwórczych” dodać zapis w brzmieniu: „*Punkt 1.4.1.3 tylko w zakresie pobierania krwi pełnej do wytwarzania osocza do frakcjonowania*”.

c) W przypadku prowadzenia **badan fizykochemicznych** osocza do frakcjonowania w celu otrzymania badanego produktu leczniczego należy zaznaczyć niżej następujące punkty:

*1.6 Badania w kontroli jakości*

*1.6.3 Badania fizykochemiczne.*

d) W przypadku prowadzenia **badan biologicznych** osocza do frakcjonowania w celu otrzymania badanego produktu leczniczego należy zaznaczyć następujące punkty:

*1.6. Badania w kontroli jakości*

*1.6.4 Badania biologiczne.*