GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
Departament Inspekcji

Wytyczne dotyczące wypełniania wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w zakresie wytwarzania osocza do frakcjonowania.

„Informacja o zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych" stanowiąca punkt 2*, a w przypadku badanych produktów leczniczych punkt 3* wniosku o wydanie zezwolenia bądź punkt 3**, a w przypadku badanych produktów leczniczych punkt 4** wniosku o zmianę zezwolenia, powinna być przygotowana odrębnie dla każdego miejsca wytwarzania.

* 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)

Wypełniając „Informację o zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych", należy wyraźnie wskazać punkty, które opisują obecny zakres zezwolenia (jeśli dotyczy) z uwzględnieniem wnioskowanych zmian. Punkty można wskazać m.in. poprzez:

- zaznaczenie punktów, które dotyczą,
- usunięcie punktów, które nie dotyczą,
- wykreślenie punktów, które nie dotyczą.

Szczegółowe wytyczne dotyczące sposobu przedstawienia zakresów wytwarzania lub importu produktów leczniczych znajdują się w załączniku 2 tj. Informacja o zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych.

Specyficzne wytyczne dotyczące wypełniania „Informacji o zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych" dla wytwórców osocza do frakcjonowania przedstawione są poniżej:

1) 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.

2) 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 pozycji „Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych" należy dodać zapis w brzmieniu:
   „Punkt 1.4.1.3 tylko w zakresie pobierania krwi pełnej do wytwarzania osocza do frakcjonowania".

Przy opracowaniu korzystano z:
Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information
(Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation)
oraz monografii Farmakopei Europejskiej „Human plasma for fractionation"

3) W przypadku prowadzenia badań fizykochemicznych lub biologicznych osocza do frakcjonowania należy zaznaczyć odpowiednio następujące punkty:

1.6 Badania w kontroli jakości
1.6.3 Badania fizykochemiczne

Gdy w danym miejscu wytwarzania wykonywane są badania donacji (krew pełna lub osocze do frakcjonowania) takie jak np. badanie białka całkowitego w osoczu, badanie aktywności czynnika VIII w osoczu.

1.6.4 Badania biologiczne

Gdy w danym miejscu wytwarzania wykonywane jest badanie donacji (krew pełna lub osocze do frakcjonowania) np.: badanie wirusologiczne w krwi pełnej.

Uwaga: Badania prowadzone w zakresie kwalifikacji dawcy np. oznaczanie hemoglobiny lub morfologii krwi pełnej, nie wchodzą w zakres zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

Specyficzne wytyczne dotyczące wypełniania „Informacji o zakresie wytwarzania badanych produktów leczniczych" dla wytwórców osocza do frakcjonowania przedstawione są poniżej.

1) 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.

2) W przypadku wytwarzania obejmującego jedynie etap pobierania krwi pełnej (która następnie przekazywana jest do innego miejsca wytwarzania, gdzie otrzymane jest osocza 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 pozycji „Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych" należy dodać zapis w brzmieniu:
„Punkt 1.4.1.3 tylko w zakresie pobierania krwi pełnej do wytwarzania osocza do frakcjonowania".

3) W przypadku prowadzenia badań fizykochemicznych lub biologicznych osocza do frakcjonowania należy zaznaczyć odpowiednio następujące punkty:

1.6 Badania w kontroli jakości
1.6.3 Badania fizykochemiczne

Przy opracowaniu korzystano z:
Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information
(Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation)
oraz monografii Farmakopei Europejskiej „Human plasma for fractionation"

Gdy w danym miejscu wytwarzania wykonywane są badania donacji (krew pełna lub osocze do frakcjonowania) takie jak np. badanie białka całkowitego w osoczu, badanie aktywności czynnika VIII w osoczu.

1.6.4 Badania biologiczne

Gdy w danym miejscu wytwarzania wykonywane jest badanie donacji (krew pełna lub osocze do frakcjonowania) np.: badanie wirusologiczne w krwi pełnej.

Uwaga: Badania prowadzone w zakresie kwalifikacji dawcy np. oznaczanie hemoglobiny lub morfologii krwi pełnej, nie wchodzą w zakres zezwolenia na wytwarzanie lub import.

Przy opracowaniu korzystano z:
Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information
(Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation)
oraz monografii Farmakopei Europejskiej „Human plasma for fractionation"