

# **Instrukcja dla zgłaszającego produkt leczniczy immunologiczny lub krwiopochodny do zwolnienia z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej**

**I-05/PO-03/LES/PKJ ed.03: 2018.10.05, egz. 03**

## **1. Cel instrukcji**

Celem instrukcji jest określenie wymagań dla zgłaszającego w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny produkt leczniczy immunologiczny lub krwiopochodny do zwolnienia z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej na podstawie certyfikatu Official Control Authority Batch Release (OCABR).

## **2. Wymagania dla zgłaszającego produkt leczniczy immunologiczny do zwolnienia z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej**

Zgłaszający powinien dostarczyć:

- Zgłoszenie produktu leczniczego immunologicznego do kontroli seryjnej wstępnej zgodnie ze wzorem podanym na Formularzu I-01/PO-03/LES/PKJ/F01,
- Kopię certyfikatu OCABR,
- Kopię Marketing Information Form (na formularzu zgodnym z Anekssem IV aktualnego wydania EU Administrative Procedure of OCABR),
- Aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (jeżeli dotychczasowe wygasło),
- 1 opakowanie produktu (warunki transportu powinny być zgodne z podanymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub na opakowaniu/na ulotce oraz udokumentowane wydrukiem z miernika temperatury).

## **3. Wymagania dla zgłaszającego produkt leczniczy krwiopochodny do zwolnienia z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej**

Zgłaszający powinien dostarczyć:

- Zgłoszenie produktu leczniczego krwiopochodnego do kontroli seryjnej wstępnej zgodnie ze wzorem podanym na Formularzu I-01/PO-03/LES/PKJ/F01,
- Kopię certyfikatu OCABR,
- Kopię Marketing Information Form (na formularzu zgodnym z Anekssem IV aktualnego wydania EU Administrative Procedure of OCABR),
- Aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (jeżeli dotychczasowe wygasło).

## **4. Zakres wymaganej dokumentacji w przypadku wprowadzenia na rynek kolejnej dostawy danej serii produktu leczniczego immunologicznego lub krwiopochodnego**

W przypadku wprowadzenia na rynek kolejnej dostawy produktu leczniczego immunologicznego lub krwiopochodnego o numerze serii, dla której już wcześniej wydano Orzeczenie o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej, zgłaszający powinien dostarczyć następujące dokumenty:

- Zgłoszenie produktu leczniczego immunologicznego lub krwiopochodnego do kontroli seryjnej wstępnej zgodnie ze wzorem podanym na Formularzu I-01/PO-03/LES/PKJ/F01 z uwagą „Kolejna dostawa na rynek produktu leczniczego tej samej serii”,
- Kopię certyfikatu OCABR,
- Kopię Marketing Information Form (na formularzu zgodnym z Anekssem IV aktualnego wydania EU Administrative Procedure of OCABR).

## **5. Informacje uzupełniające**

- Zgłoszenie produktu leczniczego immunologicznego lub krwiopochodnego do kontroli seryjnej wstępnej należy dostarczyć do Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek do Pracowni Ewidencji oraz Kontroli Jakości (pokój 315) w dni robocze w godzinach 8:00-15:00,
- Niespełnienie wymagań podanych w punkcie 2 - 4 uniemożliwia wydanie Orzeczenia o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej do momentu ich uzupełnienia,
- Orzeczenie o zwolnieniu produktu leczniczego immunologicznego lub krwiopochodnego z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej na podstawie certyfikatu OCABR jest przygotowywane w ciągu 5 dni roboczych od daty dostarczenia kompletnej dokumentacji wymienionej w punkcie 2 - 3.

## **6. Uwagi i skargi**

Wszystkie uwagi i skargi rozpatruje Kierownik Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek.

## **7. Rozdzielnik**

- 7.1 Egzemplarz 01 - Kierownik Pracowni LES/PKJ (egzemplarz archiwalny),
- 7.2 Egzemplarz 02 - na stanowisku pracy LES/PKJ (pok. 315),
- 7.3. Egzemplarz 03 - strona internetowa NIZP-PZH.