

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

**I-02/PO-03/LES/PKJ ed.09: 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 kontroli seryjnej wstępnej celem wydania orzeczenia KSW i/lub orzeczenia EU OCABR.

### **2. Wymagania dla zgłaszającego produkt leczniczy immunologiczny lub krwiopochodny do kontroli seryjnej wstępnej w celu wydania orzeczenia KSW i/lub orzeczenia EU OCABR**

#### **2.1. Zakres wymaganej dokumentacji**

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,
- Protokół wytwarzania i kontroli danej serii produktu leczniczego immunologicznego lub krwiopochodnego certyfikowany przez osobę wykwalifikowaną w miejscu wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii lub w miejscu prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii (dotyczy produktów importowanych); protokół powinien być odwzorowaniem wymagań EDQM - „EU Administrative Procedure For Official Control Authority Batch Release” dla poszczególnego produktu,
- Aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz kopie zatwierdzonych zmian rejestracyjnych dotyczące procesu wytwarzania, w tym informacje dotyczące zmian miejsca wytwarzania, badań na etapach pośrednich, badań produktu końcowego, specyfikacji, metod badawczych wraz z danymi dotyczącymi materiałów odniesienia oraz druków informacyjnych, w tym oznakowania (jeżeli dotychczasowe pozwolenie wygasło),
- Informacje, że nie uległy zmianie dane, które powinny być podane w dokumencie „Explanatory Note on Correct Application of Section 3.2 of Product Specific Guidelines for Official Control Authority Batch Release”, dotyczące miejsca zwolnienia serii. Jeśli takie dane zostały wprowadzone, podmiot odpowiedzialny powinien wskazać datę wprowadzenia zmian i określić czy zmiany będą miały zastosowanie ze wskazaniem pierwszej serii, której EU OCABR dotyczy. (dotyczy orzeczenia EU OCABR).

#### **2.2. Wymagania dotyczące próbek**

- Próbkę produktu immunologicznego lub krwiopochodnego należy dostarczyć do Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek do Pracowni Ewidencji oraz Kontroli Jakości (pokój 315) w dni robocze w godzinach 8-15,
- Zgłaszający jest zobowiązany dostarczyć pobraną w sposób losowy, wymaganą liczbę opakowań danej serii produktu leczniczego immunologicznego lub krwiopochodnych określoną w załączonej tabeli 1,

- Warunki transportu próbki powinny być zgodne z podanymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub na opakowaniu/na ulotce oraz udokumentowane wydrukiem z miernika temperatury.

### **3. Badania równoległe**

W uzasadnionych przypadkach możliwe jest zgłoszenie produktu immunologicznego lub krwiopochodnego do badań równoległych. Warunkiem przyjęcia próbki produktu leczniczego do badań równoległych jest przedstawienie następujących dokumentów:

- „Zgłoszenie produktu leczniczego immunologicznego lub krwiopochodnego do kontroli seryjnej wstępnej” zgodnie ze wzorem podanym na Formularzu I-01/PO-03/LES/PKJ/F01 z podaniem uzasadnienia dla wykonania badań równoległych,
- Przekazanie ostatecznej wersji protokołu wytwarzania i kontroli danej serii produktu leczniczego poświadczonego przez osobę wykwalifikowaną, tak szybko jak tylko to będzie możliwe.

### **4. Informacje uzupełniające**

- Nie spełnienie wymagań podanych w pkt. 2 lub 3 uniemożliwia rozpoczęcie badań jakościowych próbki,
- Orzeczenie o kontroli seryjnej wstępnej i/lub EU OCABR dla danej serii produktu immunologicznego lub krwiopochodnego jest przygotowywane w czasie do 60 dni od momentu otrzymania kompletnej dokumentacji.

### **5. Skargi i uwagi**

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

### **6. Rozdzielnik**

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

**Tabela 1. Wymagana liczba opakowań bezpośrednich danej serii produktu leczniczego immunologicznego lub krwiopochodnego w ramach KSW**

Lp.	Nazwa produktu	Wymagana liczba opakowań bezpośrednich
1	BCG do immunoterapii	7 ampulek
2	Szczepionka BCG	9 op. (45 ampulek)
3	Szczepionka wzwB (dawka 0,5 ml)	33 op. po 1 fiole (33 fiolek) lub 5 op. po 10 fiolek (50 fiolek) lub 2 op. po 20 fiolek (40 fiolek)
4	Szczepionka wzwB (dawka 1 ml)	23 op. po 1 fiole (23 fiolek) lub 4 op. po 10 fiolek (40 fiolek) lub 3 op. po 20 fiolek (60 fiolek)
5	Szczepionka d (dawka 0,5 ml)	10 op. po 5 ampulek (50 ampulek) lub 4 op. po 15 ampulek (60 ampulek)
6	Szczepionka D (dawka 0,5 ml)	6 fiolek
7	Szczepionka DT (dawka 0,5 ml)	9 op. (45 ampulek)
8	Szczepionka DTP (dawka 0,5 ml)	2 op. (50 ampulek)
9	Szczepionka DTaP (dawka 0,5 ml)	11 op. (55 fiolek)
10	Szczepionka Td (dawka 0,5 ml)	53 op. po 1 ampulce (53 ampulki) lub 4 op. po 15 ampulek (60 ampulek)
11	Szczepionka T (dawka 0,5 ml)	14 op. (42 ampulki) lub 42 op. po 1 ampulce (42 ampulki) lub 9 op. po 5 ampulek (45 ampulek)
12	Szczepionka T (40IU /0,5 ml)	10 op. po 1 ampulce (10 ampulek) lub 2 op. po 5 ampulek (10 ampulek)
13	Szczepionka Ty (dawka 0,5 ml)	8 fiolek
14	Szczepionka TyT (dawka 0,5 ml)	8 fiolek
15	Nieswoista szczepionka bakteryjna Zawiesina do wstrzykiwań	6 op. (30 ampulek)
16	Nieswoista szczepionka bakteryjna Krople do nosa	9 op.
17	Szczepionka poliwalentna przeciwko pałeczce ropy błękitnej <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Roztwór do wstrzykiwań	6 op. (30 ampulek)
18	Immunoglobulina ludzka normalna (dawka 50mg/ml) Roztwór do infuzji	7 op. (dla objętości: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml) 6 op. (dla objętości: 400 ml)
19	Immunoglobulina anty-HBs (dawka 200 j.m - 1 ml) Roztwór do wstrzykiwań	14 ampulek
20	Immunoglobulina anty-HBs (dawka 1000 j.m - 1,5 ml) Roztwór do wstrzykiwań	14 ampulek