

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

I-05/PO-03/LES/PKJ ed.04: 2025.10.10, egz. 03

1. Cel instrukcji

Celem instrukcji jest określenie wymagań dla zgłaszającego w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego PZH - Państwowym Instytucie Badawczym 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 lub krwiopochodnego do kontroli seryjnej wstępnej zgodnie ze wzorem podanym na Formularzu I-01/PO-03/LES/PKJ/F01 w wersji elektronicznej podpisane podpisem elektronicznym lub w oryginale wersji papierowej,
- Kopię certyfikatu OCABR,
- Kopię Marketing Information Form (na formularzu zgodnym z Aneksiem IV aktualnego wydania Europejskiej Administracyjnej Procedury Zwalniania Serii (EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release),
- 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego 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 w wersji elektronicznej podpisane podpisem elektronicznym lub w oryginale wersji papierowej,
- Kopię certyfikatu OCABR,
- Kopię Marketing Information Form (na formularzu zgodnym z Aneksiem IV aktualnego wydania Europejskiej Administracyjnej Procedury Zwalniania Serii (EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release),
- 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 w wersji elektronicznej podpisane podpisem elektronicznym lub w oryginale wersji papierowej z uwagą „Kolejna dostawa na rynek produktu leczniczego tej samej serii”,
- Kopię certyfikatu OCABR,
- Kopię Marketing Information Form (na formularzu zgodnym z Aneksiem IV aktualnego wydania Europejskiej Administracyjnej Procedury Zwalniania Serii (EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release)).

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 oraz próbki produktu (jeżeli dotyczy).

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-PIB.