

## 109

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 12 stycznia 2011 r.

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych oraz wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych**

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się następujące dokumenty:

- 1) informację o zakresie wytwarzania i rodzajach wytwarzanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia, lub informację o zakresie wytwarzania i rodzajach wytwarzanych badanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc wytwarzania załącznik nr 2 lub załącznik nr 3 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 2) listę produktów leczniczych wytwarzanych w miejscu wytwarzania, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia, lub listę badanych produktów leczniczych wytwarzanych w miejscu wytwarzania, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 5 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc wytwarzania załącznik nr 4 lub załącznik nr 5 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 3) kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, a w przypadku produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kopię pierwszej strony wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z potwierdzeniem wpływu, jeżeli dotyczy;
- 4) informację zawierającą dane osób wykwalifikowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do rozporządzenia;

5) Dokumentację Główną Wytwórni, zawierającą szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, oraz o pomieszczeniach, urządzeniach technicznych i kontrolnych niezbędnych do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 7 do rozporządzenia, zgodną ze stanem faktycznym na dzień złożenia wniosku;

6) kopię zaświadczenia o nadanym numerze identyfikacyjnym w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON);

7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy.

§ 2. 1. Ustala się wzór wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych, stanowiący załącznik nr 8 do rozporządzenia.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się następujące dokumenty:

- 1) informację o zakresie importu i rodzajach importowanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 9 do rozporządzenia, lub informację o zakresie importu i rodzajach importowanych badanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 10 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc prowadzenia działalności w zakresie importu załącznik nr 9 lub załącznik nr 10 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 2) listę importowanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 11 do rozporządzenia, lub listę badanych importowanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 12 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc prowadzenia działalności w zakresie importu załącznik nr 11 lub załącznik nr 12 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 3) kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, a w przypadku produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kopię pierwszej strony wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z potwierdzeniem wpływu, jeżeli dotyczy;
- 4) informację zawierającą dane osób wykwalifikowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do rozporządzenia;

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

- 5) Dokumentację Główną Importera, zawierającą szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, oraz o pomieszczeniach, urządzeniach technicznych i kontrolnych niezbędnych do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 13 do rozporządzenia, zgodną ze stanem faktycznym na dzień złożenia wniosku;
- 6) kopię zaświadczenia o nadanym numerze identyfikacyjnym w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON);
- 7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy.
- § 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

---

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 151, poz. 948).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 12 stycznia 2011 r. (poz. 109)

**Załącznik nr 1**

*WZÓR*

.....  
(miejsowość i data)

.....  
(nazwa, adres i telefon firmy wnioskodawcy)

**Właściwy organ**

**WNIOSEK  
O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH/BADANYCH  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH\***

Na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wnoszę o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych/badanych produktów leczniczych/wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Oznaczenie firmy wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie wraz z numerem identyfikacji podatkowej (NIP):  
.....
2. Adres siedziby firmy wnioskodawcy: .....
3. Numer Identyfikacyjny REGON: .....
4. Numer KRS: .....
5. Adres miejsca/adresy miejsc wytwarzania i kontroli: .....
6. Nazwisko i imię osoby upoważnionej do złożenia wniosku: .....
7. Lista dołączonych dokumentów: .....

(pieczętka i podpis)

\* Niepotrzebne skreślić.

## WZÓR

## INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA I RODZAJACH WYTWARZANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku, w przypadku wytwarzania produktów przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych wniosek należy wypełnić odrębnie dla produktów przeznaczonych dla ludzi i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

## Nazwa i adres miejsca wytwarzania

**A. Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi**

albo

**B. Produkty lecznicze weterynaryjne**

**1. Operacje wytwórcze**

- Nabywanie materiałów**
- Nabywanie produktów**
- Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania**
- Zwalnianie serii i certyfikacja**
- Magazynowanie**
- Dystrybucja**

<b>1.1.</b>	<b>Produkty sterylne</b>
	<p><b>1.1.1. Aseptycznie wytwarzane</b></p> <p>1.1.1.1. Postaci płynne (o dużej objętości)</p> <p>1.1.1.2. Liofilizaty</p> <p>1.1.1.3. Postaci półstałe</p> <p>1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości</p> <p>1.1.1.5. Postaci stałe i implanty</p> <p>1.1.1.6. Inne produkty aseptycznie wytwarzane</p> <p><b>1.1.2. Sterylizowane końcowo</b></p> <p>1.1.2.1. Postaci płynne (o dużej objętości)</p> <p>1.1.2.2. Postaci półstałe</p> <p>1.1.2.3. Postaci płynne o małej objętości</p> <p>1.1.2.4. Postaci stałe i implanty</p> <p>1.1.2.5. Inne produkty sterylizowane końcowo</p> <p><b>1.1.3. Tylko certyfikacja serii</b></p>

<b>1.2.</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<p><b>1.2.1. Produkty niesterylne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</li> <li>1.2.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</li> <li>1.2.1.3. Lecznicze gumy do żucia</li> <li>1.2.1.4. Impregnowane matryce</li> <li>1.2.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</li> <li>1.2.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</li> <li>1.2.1.7. Gazy medyczne</li> <li>1.2.1.8. Inne postaci stałe</li> <li>1.2.1.9. Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem</li> <li>1.2.1.10. Generatory radionuklidów</li> <li>1.2.1.11. Postaci półstałe</li> <li>1.2.1.12. Czopki</li> <li>1.2.1.13. Tabletki</li> <li>1.2.1.14. Systemy transdermalne</li> <li>1.2.1.15. Systemy dożwaczowe</li> <li>1.2.1.16. Premiksy weterynaryjne</li> <li>1.2.1.17. Inne niesterylne produkty</li> </ul> <p><b>1.2.2. Tylko certyfikacja serii</b></p>
<b>1.3.</b>	<b>Biologiczne produkty lecznicze</b>
	<p><b>1.3.1. Biologiczne produkty lecznicze</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.3.1.1. Produkty krwiopochodne</li> <li>1.3.1.2. Produkty immunologiczne</li> <li>1.3.1.3. Produkty terapii komórkowej</li> <li>1.3.1.4. Produkty terapii genowej</li> <li>1.3.1.5. Produkty biotechnologiczne</li> <li>1.3.1.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</li> <li>1.3.1.7. Inne biologiczne produkty lecznicze</li> </ul> <p><b>1.3.2. Tylko certyfikacja serii</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.3.2.1. Produkty krwiopochodne</li> <li>1.3.2.2. Produkty immunologiczne</li> <li>1.3.2.3. Produkty terapii komórkowej</li> <li>1.3.2.4. Produkty terapii genowej</li> <li>1.3.2.5. Produkty biotechnologiczne</li> <li>1.3.2.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</li> <li>1.3.2.7. Inne produkty biologiczne</li> </ul>
<b>1.4.</b>	<b>Pozostałe produkty (inny przedmiot wytwarzania nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: sterylizacja substancji aktywnych, wytwarzanie biologicznych aktywnych materiałów wyjściowych, produkty lecznicze roślinne lub produkty lecznicze homeopatyczne, produkty luzem lub wytwarzanie całkowite)</b>
	<p><b>1.4.1. Wytwarzanie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.4.1.1. Produkty lecznicze roślinne</li> <li>1.4.1.2. Produkty lecznicze homeopatyczne</li> <li>1.4.1.3. Biologiczne czynne materiały wyjściowe</li> <li>1.4.1.4. Inne</li> </ul>

	<p><b>1.4.2. Sterylizacja substancji/składniki/produkt gotowy</b></p> <p>1.4.2.1. Filtracje</p> <p>1.4.2.2. Sterylizacja suchym gorącym powietrzem</p> <p>1.4.2.3. Sterylizacja nasyconą parą wodną</p> <p>1.4.2.4. Sterylizacja chemiczna</p> <p>1.4.2.5. Naświetlanie promieniami gamma</p> <p>1.4.2.6. Sterylizacja strumieniami elektronów</p> <p><b>1.4.3. Inne</b></p>
<b>1.5.</b>	<b>Tylko pakowanie</b>
	<p><b>1.5.1. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b></p> <p>1.5.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.5.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</p> <p>1.5.1.3. Lecznicze gumy do żucia</p> <p>1.5.1.4. Impregnowane matryce</p> <p>1.5.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.5.1.7. Gazy medyczne</p> <p>1.5.1.8. Inne postaci stałe</p> <p>1.5.1.9. Preparaty farmaceutyczne w pojemnikach pod ciśnieniem</p> <p>1.5.1.10. Źródło radionuklidowe</p> <p>1.5.1.11. Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.12. Czopki</p> <p>1.5.1.13. Tabletki</p> <p>1.5.1.14. Systemy transdermalne</p> <p>1.5.1.15. Systemy dożwaczowe</p> <p>1.5.1.16. Premiksy lecznicze</p> <p>1.5.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p><b>1.5.2. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b></p>
<b>1.6.</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<p>1.6.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</p> <p>1.6.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>1.6.3. Badania fizykochemiczne</p> <p>1.6.4. Badania biologiczne</p>

**Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia**

## WZÓR

INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA I RODZAJACH WYTWARZANYCH BADANYCH  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku)

## Nazwa i adres miejsca wytwarzania

<p>Wytwarzanie badanych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi Badane produkty lecznicze fazy I, II, III</p>
--

## 1. Operacje wytwórcze

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Nabywanie materiałów</li> <li><input type="checkbox"/> Nabywanie produktów</li> <li><input type="checkbox"/> Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania</li> <li><input type="checkbox"/> Zwalnianie serii i certyfikacja</li> <li><input type="checkbox"/> Magazynowanie</li> <li><input type="checkbox"/> Dystrybucja</li> </ul> |
|--|

<b>1.1.</b>	<b>Sterylnie badane produkty lecznicze</b>
	<p><b>1.1.1. Aseptycznie wytwarzane</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1.1.1. Postaci płynne (o dużej objętości)</li> <li>1.1.1.2. Liofilizaty</li> <li>1.1.1.3. Postaci półstałe</li> <li>1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości</li> <li>1.1.1.5. Postaci stałe i implanty</li> <li>1.1.1.6. Inne produkty aseptycznie wytwarzane</li> </ul> <p><b>1.1.2. Sterylizowane końcowo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1.2.1. Postaci płynne (o dużej objętości)</li> <li>1.1.2.2. Postaci półstałe</li> <li>1.1.2.3. Postaci płynne o małej objętości</li> <li>1.1.2.4. Postaci stałe i implanty</li> <li>1.1.2.5. Inne produkty sterylizowane końcowo</li> </ul> <p><b>1.1.3. Tylko certyfikacja serii</b></p>

1.2.	<b>Niesterylne badane produkty lecznicze</b>
	<p><b>1.2.1. Produkty niesterylne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</li> <li>1.2.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</li> <li>1.2.1.3. Lecznicze gumy do żucia</li> <li>1.2.1.4. Impregnowane matryce</li> <li>1.2.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</li> <li>1.2.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</li> <li>1.2.1.7. Gazy medyczne</li> <li>1.2.1.8. Inne postaci stałe</li> <li>1.2.1.9. Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem</li> <li>1.2.1.10. Generatory radionuklidów</li> <li>1.2.1.11. Postaci półstałe</li> <li>1.2.1.12. Czopki</li> <li>1.2.1.13. Tabletki</li> <li>1.2.1.14. Systemy transdermalne</li> <li>1.2.1.15. Systemy dożwaczowe</li> <li>1.2.1.16. Premiksy weterynaryjne</li> <li>1.2.1.17. Inne niesterylne produkty</li> </ul> <p><b>1.2.2. Tylko certyfikacja serii</b></p>
1.3.	<b>Biologiczne badane produkty lecznicze</b>
	<p><b>1.3.1. Biologiczne produkty lecznicze</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.3.1.1. Produkty krwiopochodne</li> <li>1.3.1.2. Produkty immunologiczne</li> <li>1.3.1.3. Produkty terapii komórkowej</li> <li>1.3.1.4. Produkty terapii genowej</li> <li>1.3.1.5. Produkty biotechnologiczne</li> <li>1.3.1.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</li> <li>1.3.1.7. Inne biologiczne produkty lecznicze</li> </ul> <p><b>1.3.2. Tylko certyfikacja serii</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.3.2.1. Produkty krwiopochodne</li> <li>1.3.2.2. Produkty immunologiczne</li> <li>1.3.2.3. Produkty terapii komórkowej</li> <li>1.3.2.4. Produkty terapii genowej</li> <li>1.3.2.5. Produkty biotechnologiczne</li> <li>1.3.2.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</li> <li>1.3.2.7. Inne produkty biologiczne</li> </ul>
1.4.	<b>Pozostałe badane produkty lecznicze (inny przedmiot wytwarzania nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: sterylizacja substancji aktywnych, wytwarzanie biologicznych aktywnych materiałów wyjściowych, produkty lecznicze roślinne lub produkty lecznicze homeopatyczne, produkty luzem lub wytwarzanie całkowite)</b>
	<p><b>1.4.1. Wytwarzanie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.4.1.1. Produkty lecznicze roślinne</li> <li>1.4.1.2. Produkty lecznicze homeopatyczne</li> <li>1.4.1.3. Biologiczne czynne materiały wyjściowe</li> <li>1.4.1.4. Inne</li> </ul>



	<p><b>1.4.2. Sterylizacja substancji/składniki/produkt gotowy</b></p> <p>1.4.2.1. Filtracje</p> <p>1.4.2.2. Sterylizacja suchym gorącym powietrzem</p> <p>1.4.2.3. Sterylizacja nasyconą parą wodną</p> <p>1.4.2.4. Sterylizacja chemiczna</p> <p>1.4.2.5. Naświetlanie promieniami gamma</p> <p>1.4.2.6. Sterylizacja strumieniami elektronów</p> <p><b>1.4.3. Inne</b></p>
<b>1.5.</b>	<b>Tylko pakowanie</b>
	<p><b>1.5.1. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b></p> <p>1.5.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.5.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</p> <p>1.5.1.3. Lecznice gumy do żucia</p> <p>1.5.1.4. Impregnowane matryce</p> <p>1.5.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.5.1.7. Gazy medyczne</p> <p>1.5.1.8. Inne postaci stałe</p> <p>1.5.1.9. Preparaty farmaceutyczne w pojemnikach pod ciśnieniem</p> <p>1.5.1.10. Źródło radionuklidowe</p> <p>1.5.1.11. Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.12. Czopki</p> <p>1.5.1.13. Tabletki</p> <p>1.5.1.14. Systemy transdermalne</p> <p>1.5.1.15. Systemy dożwaczowe</p> <p>1.5.1.16. Premiksy lecznicze</p> <p>1.5.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p><b>1.5.2. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b></p>
<b>1.6.</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<p>1.6.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</p> <p>1.6.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>1.6.3. Badania fizykochemiczne</p> <p>1.6.4. Badania biologiczne</p>

**Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia**

## Załącznik nr 4

## WZÓR

## LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W MIEJSCU WYTWARZANIA

(w przypadku wytwarzania produktów przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych tabelę należy wypełnić odrębnie dla produktów przeznaczonych dla ludzi i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Numer i data ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## Załącznik nr 5

## WZÓR

## LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W MIEJSCU WYTWARZANIA

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego

## Załącznik nr 6

## WZÓR

## INFORMACJA ZAWIERAJĄCA DANE OSÓB WYKWALIFIKOWANYCH

**Dane osób wykwalifikowanych**

(wypełniać dla każdej osoby, gdy zgłaszana jest po raz pierwszy)

1. Nazwisko i imię .....
2. Telefon kontaktowy .....
3. Udokumentowane dane o wykształceniu .....
4. Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim .....
5. Dane o doświadczeniu zawodowym .....
6. Zakres uprawnień .....

## WZÓR

## DOKUMENTACJA GŁÓWNA WYTWÓRNI

**1. Informacje ogólne****1.1. Nazwa i dokładny adres miejsca wytwarzania**

(adresy pozostałych miejsc wytwarzania, numery telefonów, faksów, adresy e-mail osób kontaktowych i ich nazwiska).

**1.2. Skrócona informacja o wytwórcy**

Informacja o wytwórcy, zawierająca nazwę, adres wytwórni, wykaz innych obiektów znajdujących się w najbliższym otoczeniu wytwórni oraz najważniejsze informacje istotne dla zrozumienia procesu wytwarzania.

**1.3. Zakres wytwarzania firmy wnioskodawcy w innych miejscach wytwarzania (według załącznika nr 1 do rozporządzenia)**

Zakres według podziału podanego w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**1.4. Inne rodzaje działalności produkcyjnej**

Należy podać produkty niezaliczane do produktów leczniczych, wytwarzane w wytwórni.

**1.5. Informacja o substancjach toksycznych i niebezpiecznych stosowanych do wytwarzania produktów leczniczych oraz sposobach ich przetwarzania lub wytwarzania**

Należy podać, czy dotyczy wytwarzania, przetwarzania w urządzeniach dedykowanych lub kampanijnie w urządzeniach wielozadaniowych.

**1.6. Krótki opis wytwórni (1 strona A4)**

Należy podać wielkość i wiek obiektów oraz ich lokalizację, a także opis najbliższego otoczenia, z uwzględnieniem innych rodzajów działalności produkcyjnej w sąsiedztwie wytwórni.

**1.7. Informacja o korzystaniu z usług w zakresie wytwarzania, etapów wytwarzania lub analiz**

Należy podać wykaz instytucji, z którymi zawarte są umowy na wykonywanie usług (nazwę, adres, telefon, faks, krótki opis świadczonej usługi).

**1.8. Krótki opis systemu zarządzania jakością (3 strony A4)**

- 1) deklaracja dotycząca polityki jakości;
- 2) zakres czynności i odpowiedzialności służby zapewnienia jakości;
- 3) struktura organizacji zapewnienia jakości (podział odpowiedzialności, procedury, procesy, specyfikacje, metody badań);
- 4) program audytów i inspekcji wewnętrznych;
- 5) program badania tendencji długookresowych, dotyczących jakości produktów;
- 6) kryteria zatwierdzania dostawców materiałów;
- 7) procedura zwalniania produktów do obrotu.

**2. Pracownicy (2 strony A4)****2.1. Schemat organizacyjny (organigram)****2.2. Liczba pracowników**

Należy podać przybliżoną liczbę pracowników zatrudnionych w produkcji, kontroli i zapewnieniu jakości, magazynach, dystrybucji i służbach technicznych, ze wskazaniem liczby osób z wyższym wykształceniem.

**2.3. Kwalifikacje, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność pracowników kluczowych**

- 1) osoby odpowiedzialne za kontrolę jakości:
  - a) nazwisko i imię,
  - b) zakres kontroli i uprawnienia,
  - c) wykształcenie i doświadczenie zawodowe;
- 2) osoby odpowiedzialne za produkcję:
  - a) nazwisko i imię,
  - b) zakres odpowiedzialności za produkcję i uprawnienia,
  - c) wykształcenie i doświadczenie zawodowe.

**2.4. System szkolenia pracowników****2.5. Kontrola zdrowia pracowników produkcyjnych****2.6. Wymagania dotyczące higieny pracowników i odzieży ochronnej**

### **3. Pomieszczenia i urządzenia**

#### **3.1. Uproszczony plan pomieszczeń produkcyjnych w skali**

- 1) skala 1:100 lub co najmniej 1:200;
- 2) rysunki formatu A4 lub A3.

#### **3.2. Opis konstrukcji budynku i sposobu wykończenia pomieszczeń, w których prowadzone jest wytwarzanie (2 strony A4)**

#### **3.3. Krótki opis systemu wentylacyjnego (2 strony A4)**

- 1) schemat instalacji wentylacyjnej;
- 2) klasyfikacja pomieszczeń według klas i stref czystości;
- 3) kryteria projektowe:
  - a) specyfikacja powietrza wlotowego,
  - b) temperatura w pomieszczeniach,
  - c) wilgotność w pomieszczeniach,
  - d) różnice ciśnień między pomieszczeniami,
  - e) liczba wymian w pomieszczeniach,
  - f) informacja o stosowanej recyrkulacji powietrza;
- 4) typy i sprawność filtrów powietrza;
- 5) terminy wymiany filtrów;
- 6) sygnalizacja alarmowa instalacji wentylacyjnej;
- 7) sposób kwalifikacji instalacji wentylacyjnej i powtórnej walidacji.

#### **3.4. Informacja o pomieszczeniach przeznaczonych do przetwarzania substancji toksycznych, niebezpiecznych i uczulających**

#### **3.5. Krótki opis instalacji wodnych i kanalizacji (2 strony A4)**

- 1) schemat instalacji wodno-kanalizacyjnej z zaznaczonymi punktami poboru i odpływu;
- 2) schematy instalacji wody oczyszczonej i wody do iniekcji (rysunki izometryczne);
- 3) materiały konstrukcyjne rur, zaworów, zbiorników, charakterystyka zastosowanych filtrów, maksymalna wydajność instalacji, sposób eksploataowania (szybkości przepływu, temperatury, zabezpieczenia przed zakażeniem, punkty pobierania prób i częstotliwość badań, limity alarmowe: przewodnictwa, pH, mikrobiologiczny, TOC);
- 4) program sanityzacji instalacji wody oczyszczonej i wody do iniekcji.

#### **3.6. System konserwacji prewencyjnej pomieszczeń wraz z opisem dokumentacji (1 strona A4)**

- 1) programy konserwacji zapobiegawczej;
- 2) procedury i zapisy działań;
- 3) konserwacje wykonywane przez serwis zewnętrzny.

#### **3.7. Główne urządzenia (1 strona A4) oraz opis podstawowych urządzeń produkcyjnych i aparatury laboratoryjnej**

- 1) ogólny opis głównych urządzeń produkcyjnych (w szczególności granulatorów, tabletekarek, maszyn dozujących, maszyn pakujących, sterylizatorów, liofilizatorów), w tym:
  - a) materiały powierzchni krytycznych urządzeń produkcyjnych (w szczególności stal AISI 316 L),
  - b) informacje o innych materiałach (PP, PVC, chromowany mosiądz, obojętne tworzywa sztuczne),
  - c) informacje o dostosowaniu budowy urządzeń do czyszczenia;
- 2) ogólny opis głównych aparatów analitycznych (w szczególności spektrofotometrów, chromatografów HPLC, GC, pehametrów, aparatów do badania czasu rozpadu tabletek, szybkości uwalniania substancji leczniczej, liczników cząstek);
- 3) ogólny opis wyposażenia laboratorium mikrobiologicznego (w szczególności inkubatorów, urządzeń do wykonywania testu LAL, membran do filtracji sterylizującej);
- 4) systemy komputerowe stosowane w zakładzie.

#### **3.8. System konserwacji prewencyjnej urządzeń wraz z opisem jego dokumentacji (1 strona A4)**

#### **3.9. Kalibracja, kwalifikacja, walidacja (3 strony A4)**

- 1) krótki opis polityki przedsiębiorstwa w zakresie walidacji; opis dokumentacji walidacyjnej;
- 2) program rewalidacji urządzeń krytycznych;
- 3) zarys sposobu walidacji procesów;
- 4) sposób zwalniania do obrotu serii walidacyjnych;
- 5) zasady walidacji systemów komputerowych;
- 6) system kalibracji przyrządów kontrolno-pomiarowych.

**3.10. Plan higieny (1 strona A4)**

- 1) procedury czyszczenia;
- 2) sprzęt do czyszczenia;
- 3) środki utrzymywania czystości (stężenia, rotacja);
- 4) walidacja metod czyszczenia;
- 5) sposób i częstość czyszczenia instalacji wodnych i wentylacyjnych.

**4. Dokumentacja (2 strony A4)****4.1. System opracowywania, aktualizacji i dystrybucji dokumentów**

- 1) krótki opis systemu dokumentacji;
- 2) stanowisko służbowe osoby odpowiedzialnej za przygotowanie, aktualizację i rozprowadzanie dokumentów;
- 3) przechowywanie dokumentów dotyczących wytwarzania wymaganych przez wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 4) forma dokumentów (należy podać informację, czy dokumenty mają jednolitą formę);
- 5) podstawowe rodzaje dokumentów, w szczególności:
  - a) specyfikacje produktów,
  - b) specyfikacje materiałów wyjściowych,
  - c) specyfikacje materiałów opakowaniowych,
  - d) standardowe instrukcje procesowe, w tym instrukcje pakowania,
  - e) raporty serii, w tym raporty pakowania,
  - f) procedury badawcze,
  - g) procedury zwalniania materiałów i produktów do użycia lub obrotu;
- 6) sposób kontrolowania (nadzorowania) dokumentacji;
- 7) czas przechowywania dokumentów po zwolnieniu serii;
- 8) procedury dotyczące dokumentów elektronicznych.

**4.2. Inne dokumenty związane z zapewnieniem jakości produktów**

- 1) specyfikacje urządzeń produkcyjnych;
- 2) specyfikacje środków utrzymania czystości;
- 3) standardowe procedury operacyjne;
- 4) procedury kontroli jakości;
- 5) procedury szkolenia pracowników;
- 6) specyfikacje oprogramowania komputerowego;
- 7) ewidencja odchyłeń i odstępstw od wymogów technologicznych;
- 8) instrukcje kalibracji i sprawdzania przyrządów pomiarowych;
- 9) dokumenty dotyczące walidacji;
- 10) sposób uzgodnienia bilansu surowców i materiałów opakowaniowych zużytych do wytworzenia każdej serii produktu;
- 11) wykaz i krótki opis innych standardowych dokumentów używanych rutynowo w związku z wytwarzaniem produktów leczniczych.

**5. Produkcja****5.1. Wykonywane operacje technologiczne**

- 1) krótki opis procesów produkcji;
- 2) schematy blokowe procesów;
- 3) parametry krytyczne.

**5.2. Procedury postępowania z materiałami wyjściowymi i opakowaniowymi oraz produktami luzem i produktami końcowymi, kontrola procesu**

- 1) materiały wyjściowe i opakowaniowe:
  - a) numery kontrolne dostaw (odniesienie do numerów serii producenta),
  - b) plany pobierania prób,
  - c) oznaczanie materiałów etykietami statusu,
  - d) zwalnianie materiałów do użycia,
  - e) przechowywanie materiałów,
  - f) wydawanie materiałów do produkcji,
  - g) kontrola odważania materiałów;
- 2) wytwarzanie produktów luzem:
  - a) kontrola i rejestracja krytycznych parametrów procesu,
  - b) kontrola procesowa (pobieranie prób, badania, ewidencja wyników),
  - c) ocena zgodności procesu z dokumentacją zatwierdzoną przy udzielaniu zezwolenia na obrót produktem leczniczym;

- 3) pakowanie:
  - a) zwalnianie materiałów opakowaniowych i produktów luzem do pakowania,
  - b) kontrola tożsamości produktów,
  - c) kontrola czystości linii pakującej,
  - d) kontrola operacji pakowania;
- 4) postępowanie z produktami końcowymi:
  - a) końcowa kontrola jakości produktów,
  - b) procedury kwarantanny, zwalniania i przechowywania produktów końcowych,
  - c) ocena serii przez osobę wykwalifikowaną.

### **5.3. Procedury postępowania z odrzuconymi materiałami i produktami**

### **5.4. Ogólne założenia programu walidacji procesów**

## **6. Kontrola jakości**

- 1) zakres czynności działu kontroli jakości:
  - a) analizy chemiczne,
  - b) badanie materiałów opakowaniowych,
  - c) badania mikrobiologiczne i biologiczne;
- 2) przeglądanie raportów serii i zwalnianie serii do obrotu;
- 3) opracowywanie, aktualizacja i dystrybucja dokumentów dotyczących kontroli jakości.

## **7. Produkcja i analizy na zlecenie**

Uzgodnienia techniczne zawarte w zleceniach według pkt 1.7.

## **8. Dystrybucja, reklamacje i wycofanie serii z obrotu**

### **8.1. Przechowywanie i dystrybucja produktów**

- 1) zabezpieczenia magazynu przed włamaniem;
- 2) kontrola warunków przechowywania produktów końcowych;
- 3) sposób zapewnienia specjalnych warunków przechowywania produktów;
- 4) sposób składowania (palety, regały);
- 5) kontrola statusu produktów (etykiety, system komputerowy);
- 6) sposób dystrybucji produktów do odbiorców;
- 7) procedura kompletacji zamówień (zasada rotacji zapasów).

### **8.2. Ewidencja informacji o odbiorcach produktów**

- 1) zapewnienie pełnej informacji o odbiorcach każdej serii produktu;
- 2) reklamacje:
  - a) procedura reklamacji (rejestracja, kwalifikacja, postępowanie wyjaśniające),
  - b) pisemny protokół reklamacji,
  - c) przeglądanie protokołów reklamacji,
  - d) przechowywanie protokołów reklamacji,
  - e) osoba odpowiedzialna za kwalifikację wstępną i decyzję końcową;
- 3) wycofanie serii produktu z obrotu:
  - a) procedura wycofania serii,
  - b) sposób odtworzenia danych dystrybucyjnych,
  - c) sposób zawiadamiania odbiorców,
  - d) kontrola wycofanych produktów,
  - e) postępowanie wyjaśniające przyczyny wycofania,
  - f) zalecenie działań naprawczych,
  - g) osoba odpowiedzialna za koordynowanie wycofania serii,
  - h) osoba odpowiedzialna za zawiadomienie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o reklamacjach,
  - i) decyzje o wycofaniu serii,
  - j) sposób włączenia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w akcję wycofywania serii,
  - k) kryteria objęcia wycofaniem serii sieci dystrybucyjnych poniżej poziomu hurtowni.

## **9. Inspekcje wewnętrzne**

- 1) opis systemu inspekcji wewnętrznych;
- 2) ocena skuteczności inspekcji wewnętrznych;
- 3) pisemne procedury inspekcji wewnętrznych i egzekwowania działań naprawczych;
- 4) raporty z inspekcji wewnętrznych — omawianie wyników z pracownikami;
- 5) kontrola wykonania działań naprawczych.

WZÓR

.....  
(miejscowość i data)

.....

.....  
(nazwa, adres i telefon firmy wnioskodawcy)

**Właściwy organ**

WNIOSEK  
O WYDANIE ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH/BADANYCH  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH\*

Na podstawie art. 39 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wnoszę o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych/badanych produktów leczniczych\* wymienionych w niniejszym wniosku.

- 1. Oznaczenie firmy wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie wraz z numerem identyfikacji podatkowej (NIP): .....
- 2. Adres siedziby firmy wnioskodawcy: .....
- 3. Numer Identyfikacyjny REGON: .....
- 4. Numer KRS: .....
- 5. Adres miejsca/adresy miejsc prowadzenia działalności: .....
- .....
- 6. Nazwisko i imię osoby upoważnionej do złożenia wniosku: .....
- 7. Lista dołączonych dokumentów: .....

(pieczęćka i podpis)

\* Niepotrzebne skreślić.

## WZÓR

## INFORMACJA O ZAKRESIE IMPORTU I RODZAJACH IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku, w przypadku importu produktów przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych wniosek należy wypełnić odrębnie dla produktów przeznaczonych dla ludzi i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

## Nazwa i adres miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu

**A. Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi**

albo

**B. Import produktów leczniczych dla zwierząt**

## 2. Działalność importowa produktów leczniczych

<b>2.1.</b>	<b>Zakres kontroli jakości produktu leczniczego importowanego</b>
	2.1.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne 2.1.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 2.1.3. Badania fizykochemiczne 2.1.4. Badania biologiczne
<b>2.2.</b>	<b>Certyfikacja serii produktu leczniczego importowanego</b>
	<p><b>2.2.1. Produkty sterylne</b></p> 2.2.1.1. Aseptycznie wytwarzane 2.2.1.2. Sterylizowane końcowo
	<b>2.2.2. Produkty niesterylne</b>
	<b>2.2.3. Produkty biologiczne</b>
	2.2.3.1. Produkty krwiopochodne 2.2.3.2. Produkty immunologiczne 2.2.3.3. Produkty terapii komórkowej 2.2.3.4. Produkty terapii genowej 2.2.3.5. Produkty biotechnologiczne 2.2.3.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego 2.2.3.7. Inne produkty biologiczne
	<b>2.2.4. Pozostałe produkty (inny przedmiot importu nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: import radiofarmaceutyków, gazów medycznych, produktów leczniczych roślinnych lub produktów leczniczych homeopatycznych)</b>
	2.2.4.1. Radiofarmaceutyki/źródło radionuklidów 2.2.4.2. Gazy medyczne 2.2.4.3. Produkty lecznicze roślinne 2.2.4.4. Produkty lecznicze homeopatyczne 2.2.4.5. Biologiczne czynne materiały wyjściowe 2.2.4.6. Inne

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia



## WZÓR

INFORMACJA O ZAKRESIE IMPORTU I RODZAJACH IMPORTOWANYCH  
BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku)

## Nazwa i adres miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu

Import badanych produktów leczniczych  
Badane produkty lecznicze fazy I, II, III

## 2. Działalność importowa badanych produktów leczniczych

<b>2.1.</b>	<b>Zakres kontroli jakości badanego produktu leczniczego importowanego</b>
	2.1.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne 2.1.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 2.1.3. Badania fizykochemiczne 2.1.4. Badania biologiczne
<b>2.2.</b>	<b>Certyfikacja serii badanego produktu leczniczego importowanego</b>
	<p><b>2.2.1. Produkty sterylne</b></p> 2.2.1.1. Aseptycznie wytwarzane 2.2.1.2. Sterylizowane końcowo
	<p><b>2.2.2. Produkty niesterylne</b></p>
	<p><b>2.2.3. Produkty biologiczne</b></p> 2.2.3.1. Produkty krwiopochodne 2.2.3.2. Produkty immunologiczne 2.2.3.3. Produkty terapii komórkowej 2.2.3.4. Produkty terapii genowej 2.2.3.5. Produkty biotechnologiczne 2.2.3.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego 2.2.3.7. Inne produkty biologiczne
	<p><b>2.2.4. Pozostałe produkty (inny przedmiot importu nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: import radiofarmaceutyków, gazów medycznych, produktów leczniczych roślinnych lub produktów leczniczych homeopatycznych)</b></p> 2.2.4.1. Radiofarmaceutyki/źródło radionuklidów 2.2.4.2. Gazy medyczne 2.2.4.3. Produkty lecznicze roślinne 2.2.4.4. Produkty lecznicze homeopatyczne 2.2.4.5. Biologiczne czynne materiały wyjściowe 2.2.4.6. Inne

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia

## Załącznik nr 11

## WZÓR

## LISTA IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w przypadku wytwarzania produktów przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych tabelę należy wypełnić odrębnie dla produktów przeznaczonych dla ludzi i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Numer i data ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## Załącznik nr 12

## WZÓR

## LISTA BADANYCH IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego

## WZÓR

## DOKUMENTACJA GŁÓWNA IMPORTERA

**1. Informacje ogólne****1.1. Nazwa i dokładny adres miejsca prowadzenia działalności związanej z importem**

(adresy pozostałych miejsc prowadzenia działalności, numery telefonów, faksów, adresy e-mail osób kontaktowych i ich nazwiska).

**1.2. Skrócona informacja o importerze**

Informacja o importerze, zawierająca nazwę, adres miejsca (miejsc) prowadzenia działalności, wykaz innych obiektów znajdujących się w najbliższym otoczeniu oraz najważniejsze informacje istotne dla zrozumienia procesu związanego z importem.

**1.3. Informacja o korzystaniu z usług w zakresie magazynowania, analiz i zwalniania do obrotu**

Należy podać wykaz instytucji, z którymi zawarte są umowy na wykonywanie usług (nazwę, adres, telefon, faks, krótki opis świadczonej usługi).

**1.4. Krótki opis systemu zarządzania jakością (3 strony A4)**

- 1) deklaracja dotycząca polityki jakości;
- 2) zakres czynności i odpowiedzialności służby zapewnienia jakości;
- 3) struktura organizacji zapewnienia jakości (podział odpowiedzialności, procedury, procesy, specyfikacje, metody badań);
- 4) program audytów i inspekcji wewnętrznych;
- 5) program badania tendencji długookresowych, dotyczących jakości produktów;
- 6) kryteria zatwierdzania dostawców materiałów;
- 7) procedura zwalniania produktów do obrotu.

**2. Pracownicy (2 strony A4)****2.1. Schemat organizacyjny (organigram)****2.2. Liczba pracowników**

Należy podać przybliżoną liczbę pracowników zatrudnionych u importera, w kontroli i zapewnieniu jakości, magazynach, dystrybucji i służbach technicznych, ze wskazaniem liczby osób z wyższym wykształceniem.

**2.3. Kwalifikacje, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność pracowników kluczowych**

- 1) osoby odpowiedzialne za kontrolę jakości:
  - a) nazwisko i imię,
  - b) zakres kontroli i uprawnienia,
  - c) wykształcenie i doświadczenie zawodowe;
- 2) osoby odpowiedzialne za magazynowanie:
  - a) nazwisko i imię,
  - b) zakres odpowiedzialności za warunki magazynowania i dystrybucji, uprawnienia,
  - c) wykształcenie i doświadczenie zawodowe.

**2.4. System szkolenia pracowników****2.5. Wymagania dotyczące higieny pracowników i odzieży ochronnej****3. Pomieszczenia i urządzenia****3.1. Uproszczony plan pomieszczeń importera w skali**

- 1) skala 1:100 lub co najmniej 1:200;
- 2) rysunki formatu A4 lub A3.

**3.2. Opis konstrukcji budynku i sposobu wykończenia pomieszczeń, w których prowadzone jest wytwarzanie (2 strony A4)****3.3. Krótki opis systemu wentylacyjnego (2 strony A4)**

- 1) schemat instalacji wentylacyjnej;
- 2) klasyfikacja pomieszczeń według klas i stref czystości;
- 3) kryteria projektowe:
  - a) specyfikacja powietrza wlotowego,
  - b) temperatura w pomieszczeniach,

- c) wilgotność w pomieszczeniach,
  - d) różnice ciśnień między pomieszczeniami,
  - e) liczba wymian w pomieszczeniach,
  - f) informacja o stosowanej recyrkulacji powietrza;
  - 4) typy i sprawność filtrów powietrza;
  - 5) terminy wymiany filtrów;
  - 6) sygnalizacja alarmowa instalacji wentylacyjnej;
  - 7) sposób kwalifikacji instalacji wentylacyjnej i powtórnej walidacji.
- 3.4. Informacja o pomieszczeniach przeznaczonych do przetwarzania substancji toksycznych, niebezpiecznych i uczulających**
- 3.5. Krótki opis instalacji wodnych i kanalizacji (2 strony A4)**
- 1) schemat instalacji wodno-kanalizacyjnej z zaznaczonymi punktami poboru i odpływu;
  - 2) schematy instalacji wody oczyszczonej i wody do iniekcji (rysunki izometryczne);
  - 3) materiały konstrukcyjne rur, zaworów, zbiorników, charakterystyka zastosowanych filtrów, maksymalna wydajność instalacji, sposób eksploataowania (szybkości przepływu, temperatury, zabezpieczenia przed zakażeniem, punkty pobierania prób i częstotliwość badań, limity alarmowe: przewodnictwa, pH, mikrobiologiczny, TOC);
  - 4) program sanizacji instalacji wody oczyszczonej i wody do iniekcji.
- 3.6. System konserwacji prewencyjnej pomieszczeń wraz z opisem dokumentacji (1 strona A4)**
- 1) programy konserwacji zapobiegawczej;
  - 2) procedury i zapisy działań;
  - 3) konserwacje wykonywane przez serwis zewnętrzny.
- 3.7. Główne urządzenia (1 strona A4) oraz opis podstawowych urządzeń magazynowych i aparatury laboratoryjnej**
- 1) ogólny opis głównych aparatów analitycznych (w szczególności spektrofotometrów, chromatografów HPLC, GC, pehametrów, aparatów do badania czasu rozpadu tabletek, szybkości uwalniania substancji leczniczej, liczników cząstek);
  - 2) ogólny opis wyposażenia laboratorium mikrobiologicznego (w szczególności inkubatorów, urządzeń do wykonywania testu LAL, membran do filtracji sterylizującej);
  - 3) systemy komputerowe stosowane w zakładzie.
- 3.8. System konserwacji prewencyjnej urządzeń wraz z opisem jego dokumentacji (1 strona A4)**
- 3.9. Kalibracja, kwalifikacja, walidacja (3 strony A4)**
- 1) krótki opis polityki przedsiębiorstwa w zakresie walidacji; opis dokumentacji walidacyjnej;
  - 2) program rewalidacji urządzeń krytycznych;
  - 3) zarys sposobu walidacji metod analitycznych;
  - 4) zasady walidacji systemów komputerowych;
  - 5) system kalibracji przyrządów kontrolno-pomiarowych.
- 3.10. Plan higieny (1 strona A4)**
- 1) procedury czyszczenia;
  - 2) sprzęt do czyszczenia;
  - 3) środki utrzymywania czystości (stężenia, rotacja);
  - 4) walidacja metod czyszczenia;
  - 5) sposób i częstość czyszczenia instalacji wodnych i wentylacyjnych.
- 4. Dokumentacja (2 strony A4)**
- 4.1. System opracowywania, aktualizacji i dystrybucji dokumentów**
- 1) krótki opis systemu dokumentacji;
  - 2) osoby odpowiedzialne za przygotowanie, aktualizację i rozprowadzanie dokumentów;
  - 3) przechowywanie dokumentów dotyczących importu wymaganych przez wytyczne Dobrej Praktyki Wytworzenia;
  - 4) forma dokumentów (należy podać informację, czy dokumenty mają jednolitą formę);
  - 5) podstawowe rodzaje dokumentów, w szczególności:
    - a) procedury badawcze,
    - b) procedury zwalniania produktów do obrotu;
  - 6) sposób kontrolowania (nadzorowania) dokumentacji;

- 7) czas przechowywania dokumentów po zwolnieniu serii;
- 8) procedury dotyczące dokumentów elektronicznych.

#### **4.2. Inne dokumenty związane z zapewnieniem jakości produktów**

- 1) specyfikacje środków utrzymania czystości;
- 2) standardowe procedury operacyjne;
- 3) procedury kontroli jakości;
- 4) procedury szkolenia pracowników;
- 5) specyfikacje oprogramowania komputerowego;
- 6) ewidencja odchyleń i odstępstw od wyników badań;
- 7) instrukcje kalibracji i sprawdzania przyrządów pomiarowych;
- 8) dokumenty dotyczące walidacji.

#### **5. Kontrola jakości**

- 1) zakres czynności działu kontroli jakości:
  - a) analizy chemiczne,
  - b) badanie materiałów opakowaniowych,
  - c) badania mikrobiologiczne i biologiczne;
- 2) opracowywanie, aktualizacja i dystrybucja dokumentów dotyczących kontroli jakości.

#### **6. Produkcja i analizy na zlecenie**

#### **7. Dystrybucja, reklamacje i wycofanie serii z obrotu**

#### **8. Przechowywanie i dystrybucja produktów**

- 1) zabezpieczenia magazynu przed włamaniem;
- 2) kontrola warunków przechowywania produktów końcowych;
- 3) sposób zapewnienia specjalnych warunków przechowywania produktów;
- 4) sposób składowania (palety, regały);
- 5) kontrola statusu produktów (etykiety, system komputerowy);
- 6) sposób dystrybucji produktów do odbiorców;
- 7) procedura kompletacji zamówień (zasada rotacji zapasów).

#### **9. Ewidencja informacji o odbiorcach produktów**

- 1) zapewnienie pełnej informacji o odbiorcach każdej serii produktu;
- 2) reklamacje:
  - a) procedura reklamacji (rejestracja, kwalifikacja, postępowanie wyjaśniające),
  - b) pisemny protokół reklamacji,
  - c) przeglądanie protokołów reklamacji,
  - d) przechowywanie protokołów reklamacji,
  - e) osoba odpowiedzialna za kwalifikację wstępną i decyzję końcową;
- 3) wycofanie serii produktu z obrotu:
  - a) procedura wycofania serii,
  - b) sposób odtworzenia danych dystrybucyjnych,
  - c) sposób zawiadamiania odbiorców,
  - d) kontrola wycofanych produktów,
  - e) postępowanie wyjaśniające przyczyny wycofania,
  - f) zalecenie działań naprawczych,
  - g) osoba odpowiedzialna za koordynowanie wycofania serii,
  - h) osoba odpowiedzialna za zawiadomienie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o reklamacjach,
  - i) decyzje o wycofaniu serii,
  - j) sposób włączenia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w akcję wycofywania serii,
  - k) kryteria objęcia wycofaniem serii sieci dystrybucyjnych poniżej poziomu hurtowni.

#### **10. Inspekcje wewnętrzne**

- 1) opis systemu inspekcji wewnętrznych;
- 2) ocena skuteczności inspekcji wewnętrznych;
- 3) pisemne procedury inspekcji wewnętrznych i egzekwowania działań naprawczych;
- 4) raporty z inspekcji wewnętrznych — omawianie wyników z pracownikami;
- 5) kontrola wykonania działań naprawczych.