

ADATLAP GYÓGYSZERGYÁRTÁS ENGEDÉLYEZÉSÉHEZ

- Új gyógyszergyártási engedély
- Meglévő gyógyszergyártási engedély módosítása, ez esetben hivatkozás a gyógyszergyártási engedély számára:

Az engedélyes pontos neve:

A telephely pontos

Neve:

Címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Az engedélyes pontos

Címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Az engedélyezni kívánt tevékenység:

- Teljes körű gyógyszergyártás
- Részleges gyógyszergyártás, ami a következőkre terjed ki (*felsorolás*):

ENGEDÉLYEZNI KÍVÁNT GYÓGYSZERGYÁRTÁSI TEVÉKENYSÉG

STERIL KÉSZÍTMÉNYEK

Aszeptikusan készülő (a gyógyszerformák felsorolása)

- Nagy térfogatú folyadékok
- Liofilizátumok
- Lágy gyógyszerformák
- Kis térfogatú folyadékok
- Szilárd gyógyszerformák és implantátumok
- Egyéb aszeptikusan készülő gyógyszerformák, megnevezés:

Végsterilizálással készülő (a gyógyszerformák felsorolása)

- Nagy térfogatú folyadékok
- Lágy gyógyszerformák
- Kis térfogatú folyadékok
- Szilárd gyógyszerformák és implantátumok
- Egyéb aszeptikusan készülő gyógyszerformák, megnevezés:

Kizárólag tételminősítés

NEM STERIL KÉSZÍTMÉNYEK

Nem steril készítmények (a gyógyszerformák felsorolása)

- Keménykapszula
- Lágykapszula
- Gyógyszeres rágógumi
- Impregnált anyagok
- Folyadékok külsőleges használatra, gyógyszerforma megnevezése:
- Folyadékok belsőleges használatra, gyógyszerforma megnevezése:
- Orvosi gázok
- Egyéb szilárd gyógyszerformák, gyógyszerforma megnevezése:
- Aeroszolok
- Radioaktív izotóp generátor
- Lágy gyógyszerformák, gyógyszerforma megnevezése:
- Kúpok
- Tabletták
- Transzdermális tapaszok
- Bendőben alkalmazott eszközök
- Gyógypremixek
- Egyéb nem steril gyógyszerformák, megnevezés:

- Kizárólag tételminősítés

BIOLÓGIAI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

Biológiai gyógyszerkészítmények (a készítménytípusok felsorolása)

- Vérekészítmények
- Immunológiai készítmények, készítménytípus(ok) megnevezése:

- Sejtterápiás készítmények
- Génterápiás készítmények
- Biotechnológiai készítmények
- Humán vagy állati eredetű készítmények
- Egyéb biológiai gyógyszerkészítmények, megnevezés:

Kizárólag tételminősítés (a készítménytípusok felsorolása)

- Vérekészítmények
- Immunológiai készítmények, készítménytípus(ok) megnevezése:

- Sejtterápiás készítmények
- Génterápiás készítmények
- Biotechnológiai készítmények
- Humán vagy állati eredetű készítmények

EGYÉB KÉSZÍTMÉNYEK VAGY GYÁRTÁSI TEVÉKENYSÉG

Az alábbiak gyártása:

- Gyógynövény készítmények
- Homeopátiás készítmények
- Biológiai aktív kiindulási anyagok
- Egyéb, megnevezés:

Hatóanyag / Segédanyag / Késztermék sterilizálása:

- Szűrés
- Száraz hő
- Nedves hő
- Kémiai
- Gamma-besugárzás
- Elektron sugár
- Egyéb, megnevezés:

CSOMAGOLÁSI TEVÉKENYSÉG

Elsődleges csomagolás

- Keménykapszula
 - Lágykapszula
 - Gyógyszeres rágógumi
 - Impregnált anyagok
 - Folyadékok külsőleges használatra
 - Folyadékok belsőleges használatra
 - Orvosi gázok
 - Egyéb szilárd gyógyszerformák
 - Aeroszolok
 - Radioaktív izotóp generátor
 - Lágy gyógyszerformák
 - Kúpok
 - Tabletták
 - Transzdermális tapaszok
 - Bendőben alkalmazott eszközök
 - Gyógypremixek
 - Egyéb nem steril gyógyszerformák, megnevezés:
-
- Másodlagos csomagolás

MINŐSÉGELLENŐRZŐ VIZSGÁLAT

- Mikrobiológiai: sterilitási
- Mikrobiológiai: tisztasági
- Egyéb biológiai, vizsgálat megnevezése:

Fiziko-kémiai, vizsgálat megnevezése:

SZERZŐDÉSES GYÁRTÓK

Pontos neve:

Pontos címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Szerződés alapján végzett tevékenysége:

Pontos neve:

Pontos címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Szerződés alapján végzett tevékenysége:

Pontos neve:

Pontos címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Szerződés alapján végzett tevékenysége:

SZERZŐDÉSES LABORATÓRIUMOK

Pontos neve:

Pontos címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Szerződés alapján végzett tevékenysége:

Pontos neve:

Pontos címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Szerződés alapján végzett tevékenysége:

Pontos neve:

Pontos címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Szerződés alapján végzett tevékenysége:

FELELŐS SZEMÉLYEK

MEGHATALMAZOTT SZEMÉLY

Neve:

Legmagasabb végzettsége:

Beosztása:

GYÁRTÁSÉRT FELELŐS SZEMÉLY

Neve:

Legmagasabb végzettsége:

Beosztása:

MINŐSÉGELLENŐRZÉSÉRT FELELŐS SZEMÉLY

Neve:

Legmagasabb végzettsége:

Beosztása:

CSATOLT MELLÉKLETEK

- Termék-felelősségbiztosítási szerződés másolata
- Gyártóhely alapadatai (Site Master File)
- Működési és minőségbiztosítási eljárások listája
- Meghatalmazott személy és a gyártásért felelős személy végzettségét igazoló okiratok másolata
- Meghatalmazott személy és a gyártásért felelős személy munkaköri leírásának másolata
- Meghatalmazott személy szakmai önéletrajza
- Adatrögzítés és adatkezelés módját bemutató dokumentum
- Mellékhatás-figyelő rendszer működési rendje
- Reklamációk kezelési rendje és a visszavonások végrehajtásáról szóló utasítás

DÁTUM:

CÉGSZERŰ ALÁÍRÁS: