**Druh a rozsah výroby**

(vyplňte pro každé požadované místo výroby a kontroly jakosti)

**Název žadatele:** Fakultní nemocnice Olomouc

**Sídlo:** Zdravotníků 248/7,779 00 Olomouc

**Název a adresa místa výroby:** FN Olomouc, Klinika nukleární medicíny (budova X2),

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

|  |
| --- |
| **Humánní léčivé přípravky** |

|  |
| --- |
| **Výrobní operace (podle části 1)**  **Dovoz léčivých přípravků (podle části 2)** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Část 1 – Výrobní operace**  Pro příslušný typ přípravku a lékovou formu (vztahuje se na všechny sekce části 1 kromě sekcí 1.5.2 a 1.6) uveďte, zda společnost vyrábí přípravky se speciálními požadavky:  1 Beta-laktamová antibiotika  2 Jiná vysoce senzibilizující antibiotika  3 Živé buňky  4 Patogeny (BSL 3 nebo 4)  **5 Radiofarmaka**  (6 Ektoparazitika)  7 Jiné: specifikujte | | |
|  |  | **ANO** |
| **1.1** | **Sterilní přípravky (5)** |  |
|  | *1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy) (5)* |  |
|  | * + - 1. Velkoobjemové tekuté lékové formy (o objemu 100 ml a více) |  |
|  | * + - 1. Lyofilizáty |  |
|  | * + - 1. Polotuhé |  |
|  | * + - 1. Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) (5) |  |
|  | * + - 1. Tuhé a implantáty |  |
|  | * + - 1. Ostatní asepticky připravované - specifikujte |  |
|  | *1.1.2 Terminálně sterilizované (výrobní operace pro následující lékové formy)* |  |
|  | 1.1.2.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (o objemu 100 ml a více) |  |
|  | 1.1.2.2 Polotuhé |  |
|  | 1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) |  |
|  | 1.1.2.4 Tuhé a implantáty |  |
|  | 1.1.2.5 Ostatní terminálně sterilizované - specifikujte |  |
|  | *1.1.3 Certifikace šarží* |  |
| **1.2** | **Nesterilní přípravky** |  |
|  | *1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)* |  |
|  | 1.2.1.1 Tvrdé tobolky |  |
|  | 1.2.1.2 Měkké tobolky |  |
|  | 1.2.1.3 Žvýkací gumy |  |
|  | 1.2.1.4 Impregnované matrice |  |
|  | 1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití |  |
|  | 1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití |  |
|  | 1.2.1.7 Medicinální plyny |  |
|  | 1.2.1.8 Ostatní tuhé lékové formy |  |
|  | 1.2.1.9 Přípravky v tlakovém obalu |  |
|  | 1.2.1.10 Radionuklidové generátory |  |
|  | 1.2.1.11 Polotuhé |  |
|  | 1.2.1.12 Čípky |  |
|  | 1.2.1.13 Tablety |  |
|  | 1.2.1.14 Transdermální náplasti |  |
|  | 1.2.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - specifikujte |  |
|  | *1.2.2 Certifikace šarží* |  |
| **1.3** | **Biologické léčivé přípravky** |  |
|  | *1.3.1 Biologické léčivé přípravky (typy přípravků)* |  |
|  | 1.3.1.1 Krevní deriváty |  |
|  | 1.3.1.2 Imunologické přípravky |  |
|  | 1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii |  |
|  | 1.3.1.4 Přípravky pro genovou terapii |  |
|  | 1.3.1.5 Biotechnologické přípravky |  |
|  | 1.3.1.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky |  |
|  | 1.3.1.7 Přípravky tkáňového inženýrství |  |
|  | 1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky - specifikujte |  |
|  | *1.3.2 Certifikace šarží (typy přípravků)* |  |
|  | 1.3.2.1 Krevní deriváty |  |
|  | 1.3.2.2 Imunologické přípravky |  |
|  | 1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii |  |
|  | 1.3.2.4 Přípravky pro genovou terapii |  |
|  | 1.3.2.5 Biotechnologické přípravky |  |
|  | 1.3.2.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky |  |
|  | 1.3.2.7 Přípravky tkáňového inženýrství |  |
|  | 1.3.2.8 Ostatní biologické přípravky - specifikujte |  |
| **1.4** | **Ostatní přípravky nebo výrobní činnosti** |  |
|  | *1.4.1 Výroba:* |  |
|  | 1.4.1.1 Rostlinných léčivých přípravků |  |
|  | 1.4.1.2 Homeopatických přípravků |  |
|  | 1.4.1.3 Ostatní - specifikujte |  |
|  | *1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/ konečných přípravků* |  |
|  | 1.4.2.1 Filtrací |  |
|  | 1.4.2.2 Suchým teplem |  |
|  | 1.4.2.3 Vlhkým teplem |  |
|  | 1.4.2.4 Chemicky |  |
|  | 1.4.2.5 Gama zářením |  |
|  | 1.4.2.6 Elektronovým tokem |  |
|  | *1.4.3 Ostatní - specifikujte* |  |
| **1.5** | **Balení (5)** |  |
|  | *1.5.1 Primární balení (5)* |  |
|  | 1.5.1.1 Tvrdé tobolky |  |
|  | 1.5.1.2 Měkké tobolky |  |
|  | 1.5.1.3 Žvýkací gumy |  |
|  | 1.5.1.4 Impregnované matrice |  |
|  | 1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití |  |
|  | 1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití (5) |  |
|  | 1.5.1.7 Medicinální plyny |  |
|  | 1.5.1.8 Ostatní tuhé lékové formy |  |
|  | 1.5.1.9 Přípravky v tlakovém obalu |  |
|  | 1.5.1.10 Radionuklidové generátory |  |
|  | 1.5.1.11 Polotuhé |  |
|  | 1.5.1.12 Čípky |  |
|  | 1.5.1.13 Tablety |  |
|  | 1.5.1.14 Transdermální náplasti |  |
|  | 1.5.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - specifikujte |  |
|  | *1.5.2 Sekundární balení* |  |
| **1.6** | **Kontrola jakosti (5)** |  |
|  | *1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu* (5) |  |
|  | *1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost* |  |
|  | *1.6.3 Chemické/Fyzikální* (5) |  |
|  | *1.6.4 Biologické* |  |

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Část 2 -** **Dovoz léčivých přípravků** | | |
|  | | **ANO** |
| **2.1** | **Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků** |  |
|  | *2.1.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu* |  |
|  | *2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost* |  |
|  | *2.1.3 Chemické/Fyzikální* |  |
|  | *2.1.4 Biologické* |  |
| **2.2** | **Certifikace šarží dovážených léčivých přípravků** |  |
|  | *2.2.1 Sterilní přípravky* |  |
|  | 2.2.1.1 Asepticky připravované |  |
|  | 2.2.1.2 Terminálně sterilizované |  |
|  | *2.2.2 Nesterilní přípravky* |  |
|  | *2.2.3 Biologické přípravky* |  |
|  | 2.2.3.1 Krevní deriváty |  |
|  | 2.2.3.2 Imunologické přípravky |  |
|  | 2.2.3.3 Přípravky pro buněčnou terapii |  |
|  | 2.2.3.4 Přípravky pro genovou terapii |  |
|  | 2.2.3.5 Biotechnologické přípravky |  |
|  | 2.2.3.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky |  |
|  | 2.2.3.7 Přípravky tkáňového inženýrství |  |
|  | 2.2.3.8 Ostatní biologické přípravky - specifikujte |  |
| **2.3** | **Ostatní dovozní činnosti**  (jakékoli další dovozní činnosti, které nejsou zmíněny výše) |  |
|  | *2.3.1 Místo fyzického dovozu* |  |
|  | *2.3.2 Dovoz meziproduktů, které procházejí dalším zpracováním* |  |
|  | *2.3.3 Biologické léčivé látky* |  |
|  | *2.3.4 Ostatní - specifikujte* |  |

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:**

**Druh a rozsah výroby**

(vyplňte pro každé požadované místo výroby a kontroly jakosti)

**Název žadatele:**

**Sídlo:**

**Název a adresa místa výroby:**

|  |
| --- |
| **Humánní hodnocené léčivé přípravky** |

|  |
| --- |
| **Výrobní operace hodnocených léčivých přípravků (podle části 1)**  **Dovoz hodnocených léčivých přípravků (podle části 2)** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Část 1 – Výrobní operace hodnocených léčivých přípravků**  Pro příslušný typ přípravku a lékovou formu (vztahuje se na všechny sekce části 1 kromě sekcí 1.5.2 a 1.6) uveďte, zda společnost vyrábí přípravky se speciálními požadavky:  1 Beta-laktamová antibiotika  2 Jiná vysoce senzibilizující antibiotika  3 Živé buňky  4 Patogeny (BSL 3 nebo 4)  5 Radiofarmaka  (6 Ektoparazitika)  7 Jiné: specifikujte | | |
|  |  | **ANO** |
| **1.1** | **Sterilní hodnocené léčivé přípravky** |  |
|  | *1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)* |  |
|  | 1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (o objemu 100 ml a více) |  |
|  | 1.1.1.2 Lyofilizáty |  |
|  | 1.1.1.3 Polotuhé |  |
|  | 1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) |  |
|  | 1.1.1.5 Tuhé a implantáty |  |
|  | 1.1.1.6 Ostatní asepticky připravované přípravky - specifikujte |  |
|  | *1.1.2 Terminálně sterilizované (výrobní operace pro následující lékové formy)* |  |
|  | 1.1.2.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (o objemu 100 ml a více) |  |
|  | 1.1.2.2 Polotuhé |  |
|  | 1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml) |  |
|  | 1.1.2.4 Tuhé a implantáty |  |
|  | 1.1.2.5 Ostatní terminálně sterilizované přípravky - specifikujte |  |
|  | *1.1.3 Certifikace šarží* |  |
| **1.2** | **Nesterilní hodnocené léčivé přípravky** |  |
|  | *1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)* |  |
|  | 1.2.1.1 Tvrdé tobolky |  |
|  | 1.2.1.2 Měkké tobolky |  |
|  | 1.2.1.3 Žvýkací gumy |  |
|  | 1.2.1.4 Impregnované matrice |  |
|  | 1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití |  |
|  | 1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití |  |
|  | 1.2.1.7 Medicinální plyny |  |
|  | 1.2.1.8 Ostatní tuhé lékové formy |  |
|  | 1.2.1.9 Přípravky v tlakovém obalu |  |
|  | 1.2.1.10 Radionuklidové generátory |  |
|  | 1.2.1.11 Polotuhé |  |
|  | 1.2.1.12 Čípky |  |
|  | 1.2.1.13 Tablety |  |
|  | 1.2.1.14 Transdermální náplasti |  |
|  | 1.2.1.15 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - specifikujte |  |
|  | *1.2.2 Certifikace šarží* |  |
| **1.3** | **Biologické hodnocené léčivé přípravky** |  |
|  | *1.3.1 Biologické přípravky (typy přípravků)* |  |
|  | 1.3.1.1 Krevní deriváty |  |
|  | 1.3.1.2 Imunologické přípravky |  |
|  | 1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii |  |
|  | 1.3.1.4 Přípravky pro genovou terapii |  |
|  | 1.3.1.5 Biotechnologické přípravky |  |
|  | 1.3.1.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky |  |
|  | 1.3.1.7 Přípravky tkáňového inženýrství |  |
|  | 1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky - specifikujte |  |
|  | *1.3.2 Certifikace šarží (typy přípravků)* |  |
|  | 1.3.2.1 Krevní deriváty |  |
|  | 1.3.2.2 Imunologické přípravky |  |
|  | 1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii |  |
|  | 1.3.2.4 Přípravky pro genovou terapii |  |
|  | 1.3.2.5 Biotechnologické přípravky |  |
|  | 1.3.2.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky |  |
|  | 1.3.2.7 Přípravky tkáňového inženýrství |  |
|  | 1.3.2.8 Ostatní biologické léčivé přípravky - specifikujte |  |
| **1.4** | **Ostatní hodnocené léčivé přípravky nebo výrobní činnosti** |  |
|  | *1.4.1 Výroba:* |  |
|  | 1.4.1.1 Rostlinných léčivých přípravků |  |
|  | 1.4.1.2 Homeopatických přípravků |  |
|  | 1.4.1.3 Ostatní - specifikujte |  |
|  | *1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/ konečných přípravků* |  |
|  | 1.4.2.1 Filtrací |  |
|  | 1.4.2.2 Suchým teplem |  |
|  | 1.4.2.3 Vlhkým teplem |  |
|  | 1.4.2.4 Chemicky |  |
|  | 1.4.2.5 Gama zářením |  |
|  | 1.4.2.6 Elektronovým tokem |  |
|  | *1.4.3 Ostatní - specifikujte* |  |
| **1.5** | **Balení** |  |
|  | *1.5.1 Primární balení* |  |
|  | 1.5.1.1 Tvrdé tobolky |  |
|  | 1.5.1.2 Měkké tobolky |  |
|  | 1.5.1.3 Žvýkací gumy |  |
|  | 1.5.1.4 Impregnované matrice |  |
|  | 1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití |  |
|  | 1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití |  |
|  | 1.5.1.7 Medicinální plyny |  |
|  | 1.5.1.8 Ostatní tuhé lékové formy |  |
|  | 1.5.1.9 Přípravky v tlakovém obalu |  |
|  | 1.5.1.10 Radionuklidové generátory |  |
|  | 1.5.1.11 Polotuhé |  |
|  | 1.5.1.12 Čípky |  |
|  | 1.5.1.13 Tablety |  |
|  | 1.5.1.14 Transdermální náplasti |  |
|  | 1.5.1.15 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - specifikujte |  |
|  | *1.5.2 Sekundární balení* |  |
| **1.6** | **Kontrola jakosti** |  |
|  | *1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu* |  |
|  | *1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost* |  |
|  | *1.6.3 Chemické/Fyzikální* |  |
|  | *1.6.4 Biologické* |  |

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Část 2 -** **Dovoz hodnocených léčivých přípravků** | | |
|  |  | **ANO** |
| **2.1** | **Kontrola jakosti dovážených hodnocených léčivých přípravků** |  |
|  | *2.1.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu* |  |
|  | *2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost* |  |
|  | *2.1.3 Chemické/Fyzikální* |  |
|  | *2.1.4 Biologické* |  |
| **2.2** | **Certifikace dovážených hodnocených léčivých přípravků** |  |
|  | *2.2.1 Sterilní přípravky* |  |
|  | 2.2.1.1 Asepticky připravované |  |
|  | 2.2.1.2 Terminálně sterilizované |  |
|  | *2.2.2 Nesterilní přípravky* |  |
|  | *2.2.3 Biologické přípravky* |  |
|  | 2.2.3.1 Krevní deriváty |  |
|  | 2.2.3.2 Imunologické přípravky |  |
|  | 2.2.3.3 Přípravky pro buněčnou terapii |  |
|  | 2.2.3.4 Přípravky pro genovou terapii |  |
|  | 2.2.3.5 Biotechnologické přípravky |  |
|  | 2.2.3.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky |  |
|  | 2.2.3.7 Přípravky tkáňového inženýrství |  |
|  | 2.2.3.8 Ostatní biologické léčivé přípravky - specifikujte |  |
| **2.3** | *Ostatní dovozní činnosti* |  |
|  | *2.3.1 Místo fyzického dovozu* |  |
|  | *2.3.2 Dovoz meziproduktů, které procházejí dalším zpracováním* |  |
|  | *2.3.3 Biologické léčivé látky* |  |
|  | *2.3.4 Ostatní - specifikujte* |  |

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:**