**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

|  |
| --- |
| **[x]  Humánní léčivé přípravky** |

|  |
| --- |
| **[x]  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 antibiotika2 Jiná vysoce senzibilizující antibiotika3 Živé buňky4 Patogeny (BSL 3 nebo 4)**5 Radiofarmaka**(6 Ektoparazitika)7 Jiné: specifikujte |
|  |  | **ANO** |
| **1.1** | **Sterilní přípravky (5)** | [x]  |
|  | *1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy) (5)* | [x]  |
|  | * + - 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)
 | [x]  |
|  | * + - 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* | [x]  |
| **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)** | [x]  |
|  | *1.5.1 Primární balení (5)* | [x]  |
|  |  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) | [x]  |
|  |  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)** | [x]  |
|  | *1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu* (5) | [x]  |
|  | *1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost* | [ ]  |
|  | *1.6.3 Chemické/Fyzikální* (5) | [x]  |
|  | *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 antibiotika2 Jiná vysoce senzibilizující antibiotika3 Živé buňky4 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:**