

## Nadzorowanie list wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych realizowane przez wytwórców lub importerów

Aktualizacja list wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych jest obowiązkiem wytwórcy lub importera. Zgodnie z art. 42 ust.1 pkt. 4b ustawy - Prawo farmaceutyczne aktualną pełną listę wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych należy przesłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego po otrzymaniu zawiadomienia o inspekcji planowej albo na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych powinny zawierać informacje jak poniżej:

### 1.1. Lista produktów leczniczych wytwarzanych w danym miejscu wytwarzania

(wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania .....

Lp.	Nazwa: produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi*	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Uwagi
	produktu leczniczego weterynaryjnego*			nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  termin ważności pozwolenia na dopuszczenia do obrotu/ pozwolenia na wprowadzenie do obrotu w drodze importu równoległego  Status rejestracyjny  Państwo, na rynek którego przeznaczony jest produkt

### 1.2. Lista produktów leczniczych importowanych do danego miejsca importu

(wypełnić odrębnie w przypadku importu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Nazwa i adres miejsca importu .....

Lp.	Nazwa: produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi*	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Produkt: końcowy* pośredni* luzem*	Uwagi
	produktu leczniczego weterynaryjnego*			w opakowaniu bezpośrednim*	nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  termin ważności pozwolenia na dopuszczenia do obrotu

					Status rejestracyjny  Państwo, na rynek którego przeznaczony jest produkt

### 1.3. Lista badanych produktów leczniczych wytwarzanych w danym miejscu wytwarzania

Nazwa i adres miejsca wytwarzania .....

Lp.	Nazwa: badanego produktu leczniczego*  produktu referencyjnego*  placebo*	Dawka i nazwa substancji czynnej, jeżeli dotyczy	Postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego	Pozostałe miejsca wytwarzania badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu etapy wytwarzania	Uwagi  Państwo, w którym realizowane jest badanie kliniczne

*Uwaga: Do badanych produktów leczniczych należy dopisać produkt referencyjny lub placebo*

### 1.4. Lista badanych produktów leczniczych importowanych do danego miejsca importu

Nazwa i adres miejsca importu .....

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego	Produkt: końcowy* pośredni* luzem*  w opakowaniu bezpośrednim*	Pozostałe miejsca importu badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu czynności	Uwagi  Państwo, w którym realizowane jest badanie kliniczne

\* wpisać właściwe