

Tájékoztató

jogosultaknak/képviselteknek gyógyszerkészítmények gyártási tétel felszabadításához
(450/2017.(XII:27.) Korm. rendelet szerint) kapcsolódó NNK eljárásról

Az immunológiai készítmények hazai forgalomba kerülését a Nemzeti Népegészségügyi Központ engedélyezi a fent hivatkozott jogszabály alapján.

A dokumentáció ellenőrzésén alapuló eljáráshoz kérjük benyújtani:

- MIF (forgalmazási adatlap),
- Gyártói analízis bizonylat,
- EU OCABR bizonyítvány,
- Az igazgatás szolgáltatási díj befizetésének igazolása (1/2009. (I. 30.) EüM rendelet, 1. sz. melléklete szerint),
- 1 db bemutatóminta a kérvényezett gyártási tételből,
- Kísérőlevél, amelyben kérjük nyilatkozatukat, hogy a konkrét gyártási tétel csomagolása (címke, doboz, betegájékoztató) megfelel-e a hazánkban jelenleg jóváhagyott követelményeknek.
Amennyiben a csomagolóanyag ettől eltér, kérjük a vonatkozó, Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által kiadott alaki hibás engedélyező határozat benyújtását is.

A fenti dokumentumokat nyomtatott formában az alábbi címen személyesen, vagy elektronikus formában, e-mailben fogadjuk az oltoanyagellenorzes@nnk.gov.hu címen.

A bemutatómintát javasoljuk hűtlánc megtartásával (hűtőtáska, jégakku) szállítani közvetlenül az NNK illetékes szervezeti egységéhez:

NNK JIF-JVSO Immunbiológiai Készítmények Minőségellenőrzése

1097 Bp., Albert Flórián út 2-6; B. épület I. emelet 116. szoba.

Dokumentumok és minták átvétele: hétfőtől – csütörtökig 8 – 16 óráig, pénteken 8 – 13 óráig.

Kérjük, hogy a beküldött mintát ne adják le az NNK központi minta/anyagátvevőjében!