

**Anexo: Descrição das actividades de fabrico no âmbito deste apêndice**

<b>Tipo e origem do material</b>	<b>Exemplos de produtos</b>	<b>A área sombreada a cinzento indica os procedimentos de fabrico aplicáveis no âmbito deste apêndice</b>			
1. Origem animal ou vegetal (não transgénico)	Heparinas, insulinas, enzimas, proteínas, extractos alergénicos, imunossoros	Recolha de plantas, órgãos, materiais de origem animal ou fluidos corporais <sup>1</sup>	Corte, mistura e/ou tratamento inicial	Isolamento e purificação	Manipulação, enchimento
2. Fermentação/ cultura celular de vírus ou bactéria	Vacinas virais ou bacterianas; enzimas, proteínas	Criação e manutenção do banco principal de células (MCB) <sup>2</sup> , banco de células de trabalho (WCB), semente principal de vírus (MVS), semente de vírus de trabalho (WVS).	Cultura celular e/ou fermentação	Inactivação (se aplicável), isolamento e purificação	Manipulação, enchimento
3. Fermentação/ cultura celular de biotecnologia	Produtos recombinantes, anticorpos monoclonais (mAb), alergénios, vacinas	Criação e manutenção do banco principal de células (MCB) <sup>2</sup> e banco de células de trabalho (WCB), lote principal de sementes (MSL), lote de sementes de trabalho	Cultura celular e/ou fermentação	Isolamento, purificação, modificação	Manipulação, enchimento
4. Origem animal (transgénica)	Proteínas recombinantes	Banco transgénico principal e banco transgénico de trabalho	Recolha, corte, mistura e/ou tratamento inicial	Isolamento, purificação, modificação	Manipulação, enchimento
5. Origem vegetal (transgénica)	Proteínas recombinantes, vacinas, alergénios	Banco transgénico principal e banco transgénico de trabalho	Plantação, colheita <sup>3</sup>	Extracção inicial, isolamento, purificação, modificação	Manipulação, enchimento
6. Origem humana	Enzimas derivadas de urina, hormonas	Recolha de fluido corporal <sup>4</sup>	Mistura e/ou tratamento inicial	Isolamento e purificação	Manipulação, enchimento
7. Origem humana (células e tecidos)	Produtos provenientes de células e tecidos (não classificados como medicamentos de terapia avançada ATMPs)	Doação, aquisição e teste de tecidos/células iniciais	Tratamento inicial, isolamento e purificação	Isolamento de células, cultura, purificação, combinação com componentes não celulares	Manipulação, combinação, enchimento

Aumento dos requisitos das GMP (Boas Práticas de Fabrico)

<sup>1</sup> Consulte o âmbito de aplicação dos princípios das GMP relativo aos “produtos de origem animal”;

<sup>2</sup> Consulte o âmbito de aplicação dos princípios das GMP relativo aos “sistemas de lotes de sementes e de bancos de células”;

<sup>3</sup> Pode consultar os princípios contidos nos documentos técnicos aplicáveis dos países e/ou regiões relevantes;

<sup>4</sup> Para os princípios de aplicação das GMP, consulte a secção “Âmbito”.