

Anexo: Descrição das actividades de fabrico no âmbito deste apêndice

Tipo e origem do material	Exemplos de produtos	A área sombreada a cinzento indica os procedimentos de fabrico aplicáveis no âmbito deste apêndice			
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 ¹	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) ² , 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) ² 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 ³	Extracção inicial, isolamento, purificação, modificação	Manipulação, enchimento
6. Origem humana	Enzimas derivadas de urina, hormonas	Recolha de fluido corporal ⁴	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)

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

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

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

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