

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2012

Rozdělení Pokynů pro SVP

Platnost od: uvedeno u jednotlivých změn
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2006 Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi
Zrušuje/nahrazuje: -

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jako národní kompetentní autorita v oblasti veterinárních léčiv zveřejňuje na základě § 64 písm. j) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, Pokyny pro správnou výrobní praxi tak, jak je zveřejňuje Evropská Komise (dále jen Komise) v Pravidlech pro léčivé přípravky v Evropské Unii, Svazek IV – Pokyny pro správnou výrobní praxi. Úplné aktuální znění Pokynů pro SVP je možné najít na stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz, v části Inspekce SVP a SDP – Výroba a kontrola léčiv.

Tímto pokynem ÚSKVBL informuje o novém rozdělení Pokynů pro správnou výrobní praxi, které je platné od prosince 2010. Byla provedena restrukturalizace Pokynů pro SVP, kdy byly rozděleny do tří základních částí (Part I, Part II a Part III) a následných doplňků. Část I se týká léčivých přípravků, Část II léčivých látek, Část III obsahuje dokumenty související se správnou výrobní praxí, které vyjasňují některé regulační požadavky. Dokumenty zahrnuté v části III nejsou detailní pokyny principů SVP uvedených ve směrnici 2003/94/ES týkající se léčivých přípravků pro humánní použití a směrnici 91/412/EC týkající se léčivých přípravků pro veterinární použití. Jejich cílem by mělo být vyjasnit regulační požadavky a měly by sloužit jako zdroj informací správné praxe.

Struktura Pokynů pro SVP je v současné době následující (naleznete na http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm):

Část I – Správná výrobní praxe pro léčivé přípravky

- Kapitola 1 Řízení jakosti (revize únor 2008)
- Kapitola 2 Pracovníci
- Kapitola 3 Prostory a zařízení
- Kapitola 4 Dokumentace (nově - revize leden 2011, platnost od 30.6.2011)
- Kapitola 5 Výroba
- Kapitola 6 Kontrola jakosti
- Kapitola 7 Smluvní výroba a kontrola léčiv
- Kapitola 8 Stížnosti a reklamace
- Kapitola 9 Vnitřní inspekce

Část II – Správná výrobní praxe pro léčivé látky

Část III – dokumenty související s SVP

- Site Master File
- Q9 Řízení rizik pro jakost (Quality Risk Management)
- Q10 Systém řízení jakosti pro farmaceutický průmysl (Note for Guidance on Pharmaceutical Quality System)
- Harmonizované požadavky pro certifikaci šarže (MRA batch certificate) (nově – červen 2011)

Doplňky

Doplňěk 1	Výroba sterilních léčivých přípravků (platnost od března 2009, změny při pertlování března 2010)
Doplňěk 2	Výroba léčivých přípravků biologického původu
Doplňěk 3	Výroba radiofarmak
Doplňěk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických)
Doplňěk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv
Doplňěk 6	Výroba plynů pro medicijnální účely
Doplňěk 7	Výroba rostlinných léčivých přípravků
Doplňěk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů
Doplňěk 9	Výroba tekutých lékových forem a mastí
Doplňěk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití
Doplňěk 11	Systémy řízené počítačem (nově – revize leden 2011, platnost od 30.6.2011)
Doplňěk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků
Doplňěk 13	Výroba hodnocených léčivých přípravků
Doplňěk 14	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy (nově - revize květen 2011, platnost od 30.11.2011)
Doplňěk 15	Kvalifikace a validace
Doplňěk 16	Schvalování a propouštění šarží kvalifikovanou osobou
Doplňěk 17	Parametrické propouštění
Doplňěk 19	Retenční a referenční vzorky

Tímto pokynem ÚSKVBL informuje také o změnách kapitoly 4 Pokynů pro správnou výrobní praxi – Části I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky, jejíž revize vstoupila v platnost dne 30.6.2011. Úplné aktuální znění kapitoly 4 Pokynů pro SVP je možné najít na stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz, v části Inspekce SVP a SDP – Výroba a kontrola léčiv.

Revidován byl také Doplněk 11 Pokynů pro správnou výrobní praxi (Doplňěk 11 – Systémy řízené počítačem), jehož revidovaná verze vstoupila v platnost dne 30.6.2011. Úplné aktuální znění Doplněku 11 Pokynů pro SVP je možné opět najít na stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz, v části Inspekce SVP a SDP – Výroba a kontrola léčiv.