

POKYNY PRO SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXI

(Volume IV of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union –

EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use)

Třetí vydání
Říjen 2005

Úvod k Pokynům pro správnou výrobní praxi

Farmaceutický průmysl Evropské unie zachovává vysokou úroveň jistění jakosti ve vývoji, výrobě a kontrole léčivých přípravků. Systém registrací zajišťuje hodnocení přípravků příslušnými orgány, čímž je zajištěna shoda se současnými požadavky, jimiž se řídí bezpečnost, jakost a účinnost. Systém povolení výroby zajišťuje, aby všechny přípravky registrované na evropském trhu vyráběli pouze schválení výrobci, jejichž činnost podléhá pravidelným inspekcím ze strany příslušných kompetentních orgánů. Držiteli Povolení výroby mají být všichni farmaceutičtí výrobci v Evropském společenství bez ohledu na to, zda jsou přípravky prodávány v rámci Společenství nebo mimo něj.

Komise přijala dvě směrnice, kterými se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi (SVP) léčivých přípravků. Směrnice 2003/94/ES se týká léčivých přípravků pro humánní použití a Směrnice 91/412/EHS léčivých přípravků pro veterinární použití. Podrobné pokyny, které jsou v souladu s těmito zásadami, jsou zveřejněny v Pokynech ke správné výrobní praxi (Guide to Good Manufacturing Practice), jež se uplatní při hodnocení žádostí o povolení výroby a jako podklady pro inspekce u výrobců léčivých přípravků.

Zásady SVP a podrobné pokyny se vztahují na veškeré činnosti, které vyžadují povolení podle článku 40 Směrnice 2001/83/ES ve znění Směrnice 2004/27/ES a článku 44 Směrnice 2001/82/ES, ve znění Směrnice 2004/28/ES. Tyto zásady a pokyny se zároveň vztahují na veškeré další výrobní farmaceutické postupy v jiném než individuálním měřítku, jako jsou postupy prováděné v nemocnicích a postupy pro přípravu přípravků k použití v klinických hodnoceních.

Všechny členské státy a průmysl se dohodly, že požadavky SVP vztahující se na výrobu léčivých přípravků pro veterinární použití budou stejné jako ty, jimiž se řídí výroba léčivých přípravků pro humánní použití. Určité podrobné úpravy pokynů SVP jsou uvedeny ve dvou specifických doplňcích určených pro veterinární léčivé přípravky a pro imunologické veterinární léčivé přípravky.

Pokyny jsou předkládány ve dvou částech základních požadavků a v konkrétních doplňcích. Část I obsahuje zásady SVP, jimiž se řídí výroba léčivých přípravků. Část II se vztahuje na léčivé látky používané jako výchozí suroviny.

Kapitola Část I, „základní požadavky“, je členěna podle jednotlivých zásad definovaných Směrnicí 2003/94/ES a Směrnicí 91/412/EHS. Kapitola 1, Řízení jakosti, stanoví základní principy jistění jakosti v oblasti výroby léčivých přípravků. Poté se každá další kapitola odvíjí od zásad vyjadřujících cíle jistění jakosti v této kapitole a obsahuje text, který poskytuje

dostatečně podrobné údaje, jež výrobce seznamují se zásadními požadavky, které je třeba brát v úvahu při zavádění daných zásad.

Část II byla nově ustavena na základě pokynů vytvořených na úrovni ICH a zveřejněných jako ICH Q7a „účinné farmaceutické substance“, které byly implementovány jako Doplněk 18 k Pokynům pro SVP pro dobrovolné uplatnění v roce 2001. V souladu s upraveným článkem 47 Směrnice 2001/83/ES, ve znění pozdějších předpisů, a článkem 51 Směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, má Komise přijmout a zveřejnit podrobné pokyny k SVP při výrobě léčivých látek používaných jako výchozí suroviny. Předchozí Doplněk 18 tak nahrazuje nová Část II Pokynů pro SVP, jejíž uplatnění se rozšiřuje na humánní i na veterinární sektor.

Jako doplnění základních požadavků správné výrobní praxe uvedených v části I a II je začleněna řada doplňků poskytujících podrobné údaje o konkrétních oblastech činnosti. U některých výrobních postupů se současně uplatní několik doplňků (např. doplněk o výrobě sterilních léčivých přípravků a doplněk o výrobě radiofarmak a/nebo o výrobě léčivých přípravků biologického původu).

Za doplňky byl vložen rejstřík některých pojmů používaných v Pokynech.

Účelem pokynů není ošetření bezpečnostních aspektů pro pracovníky podílející se na výrobě. Toto může být zvláště významné při výrobě některých léčivých přípravků, jako jsou např. vysoce účinné, biologické a radioaktivní léčivé přípravky. Nicméně tyto aspekty se řídí jinými ustanoveními práva Společenství či národního práva.

V rámci Pokynů se předpokládá, že požadavky registrace vztahující se k bezpečnosti, jakosti a účinnosti přípravků jsou systematicky zapracovány do veškerých činností držitele povolení k výrobě v oblasti výroby, kontroly a propouštění k prodeji.

Výroba léčivých přípravků po mnoho let probíhá v souladu s pokyny pro správnou výrobní praxi, výroba léčivých přípravků se neřídí normami CEN/ISO. Harmonizované normy ve znění přijatém evropskými normalizačními organizacemi CEN/ISO mohou společnosti činné v oboru využívat dle vlastního uvážení jako nástroj pro zavádění systému jakosti ve farmaceutickém průmyslu. Normy CEN/ISO byly uváženy, nicméně terminologie těchto norem nebyla v tomto třetím vydání Pokynů použita.

Uznáváme, že existují i jiné přijatelné metody než ty, které jsou popsány v Pokynech a jejichž prostřednictvím lze dosáhnout splnění zásad jistění jakosti. Tyto Pokyny nijak neomezují vývoj nových přístupů a nových technologií, které byly zvalidovány a které zajišťují alespoň takovou úroveň jistění jakosti, jaká je stanovena v těchto Pokynech. Revize Pokynů budou prováděny pravidelně.