

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 05/2006

Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR

Platnost od: 1. června 2006
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 04/2006
Zrušuje/nahrazuje: -

1. Úvod

Na základě § 12 odst. 2 písm. e) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcích předpisů (dále jen zákon č. 79/1997 Sb.) vydává ÚSKVBL upřesňující pokyn k požadavkům na uchovávání referenčních a retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků (VLP).

Pokyn je vypracován na základě dlouhodobé diskuse ÚSKVBL s výrobcí VLP na území ČR a s cílem stanovit jasná pravidla pro uchovávání retenčních vzorků VLP s ohledem na velikost prováděných balících operací, specifické podmínky v oblasti veterinárních léčivých přípravků a s cílem umožnit výrobcům zásobovat minoritní trhy veterinárními léčivými přípravky bez zvýšené ekonomické zátěže. Jedním z cílů je také poskytnout kvalifikované osobě odpovědné za propouštění VLP bližší požadavky pro uchovávání retenčních vzorků v případě VLP, jejichž šarže je balena ve více balících operacích.

Tento pokyn doplňuje pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 04/2006, Doplněk č. 19 k Pokynům pro správnou výrobní praxi (SVP), který stanovuje základní pravidla pro odběr a uchovávání referenčních a retenčních vzorků léčivých přípravků.

Tento pokyn se vztahuje na výrobce veterinárních léčivých přípravků, kteří jsou držiteli povolení k výrobě VLP vydaném ÚSKVBL v souladu s § 12 odst. 1 písm. a) bod 2. zákona č. 79/1997 Sb. a kteří na území ČR provádějí balící operace a uvádějí VLP na trh.

Vyhláška č. 411/2004 Sb., o výrobě a distribuci a Pokyny pro SVP včetně doplňku 19 stanovují základní pravidla pro odběr a uchovávání referenčních a retenčních vzorků. V případě retenčních vzorků je v bodě 4.3. doplňku 19 stanoven požadavek na odběr a uchovávání **alespoň jednoho retenčního vzorku z každého samostatného balení** (balící operace). Jako retenční vzorek má být uchovávána kompletní zabalená jednotka (originální registrované balení).

2. Bližší pravidla pro uchovávání retenčních vzorků

ÚSKVBL stanovuje následující bližší podmínky pro odběr a uchovávání retenčních vzorků:

2.1. 700 a více jednotek v jedné balící operaci

V případě, že v rámci jedné balící operace bude baleno více než 700 jednotek (originální registrované balení), je výrobce povinen uchovávat retenční vzorek tvořený alespoň jedním originálním balením a také splnit všechny ostatní požadavky Pokynů pro SVP a jejich doplňků (vedení záznamů, dostupnost vzorků obalových materiálů, opatření proti záměnám atd.).

V Doplňku č. 4 Pokynů pro SVP jsou stanovena specifická pravidla pro uchovávání vzorků velkoobjemových VLP. Proto v případě VLP, jejichž jedno originální balení je větší než 1 kg,

nebude ÚSKVBL bez ohledu na počet balených jednotek v rámci jedné balicí operace vyžadovat uchovávání retenčního vzorku z každé balicí operace, výrobce je však povinen splnit podmínky uvedené v bodu 2.2. tohoto pokynu. Jedná se především o VLP ve formě premix a pulvis. Požadavky týkající se referenčního vzorku u tohoto typu VLP zůstávají beze změn.

U balicích operací VLP určených pro export mimo území EU/EEA může výrobce písemně požádat o výjimku z povinnosti uchovávat retenční vzorek na území EU v případě, že je schopen doložit, že retenční vzorek bude uchováván v cílové zemi.

2.2. Méně než 700 jednotek v jedné balicí operaci

V případě, že v rámci jedné samostatné balicí operace bude baleno méně než 700 jednotek, nemusí výrobce uchovávat retenční vzorek ve formě kompletního originálního balení za následujících podmínek:

- jsou vedeny podrobné a bezchybné záznamy o každé balicí operaci, včetně vzorků všech použitých obalových materiálů (s vyznačeným číslem šarže a expirace), s údaji o průběhu balení, provedených kontrolách, s vyhodnocením bilance balicí operace, se záznamem o fyzické kontrole produktů QP před propuštěním;
- Je dostupný referenční vzorek jednoznačně identifikovatelný;
- Výrobce má zaveden efektivní systém SVP a v průběhu posledních inspekcí SVP (včetně inspekcí SÚKL u výrobců provádějících výrobu veterinárních i humánních léčivých přípravků) u něj nebyly zjištěny kritické nebo významné závady v oblasti balení a propouštění léčivých přípravků do oběhu.