

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 02/2008

Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 1

Platnost od: 1. července 2008

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2006 Pokyny 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 doplňuje Pokyny pro SVP, Část I, kapitola 1 o oblast řízení rizik pro jakost. Došlo k následujícím změnám:

- Požadavky na systém řízení rizik pro jakost byly doplněny do části Zásady.
- Body 1.1. – 1.5. byly přečíslovány na 1.1. – 1.4. (původní bod 1.1. byl začleněn do zásad)
- nově byly doplněny body 1.5. a 1.6., které definují požadavky v oblasti řízení rizik pro jakost:

Řízení rizik pro jakost

1.5. Řízení rizik pro jakost je systematický proces pro hodnocení, kontrolu, komunikaci a přezkoumání rizik pro jakost léčivých přípravků. Může být použito jak prospektivně, tak retrospektivně.

1.6. Systém řízení rizik pro jakost má zajistit, aby:

- vyhodnocení rizik pro jakost bylo založeno na vědeckých základech, znalostech procesu a v konečném důsledku bylo spojeno s ochranou pacienta
- míra úsilí, formálního přístupu a dokumentace postupu řízení rizik pro jakost byla přiměřená úrovni rizika

Příklady postupů a použití řízení rizik pro jakost jsou uvedeny mimo jiné i v Doplnku č. 20.
