

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2010

Doplnění Pokynů pro SVP – Část II, kapitola 1

Platnost od: 31. července 2010

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 II SVP pro výrobu léčivých látek, kapitola 1 o oblast řízení rizik pro jakost. Došlo k následujícím změnám:

- Do části Řízení jakosti byly doplněny požadavky na systém řízení rizik pro jakost – bod 2.19. a bod 2.2. (2.20., 2.21)
- Místo bodu 2.2. Odpovědnosti jednotky jakosti se vkládá bod 2.2. Řízení rizik pro jakost. Původní body 2.2. – 2.5. byly přečíslovány na 2.3. – 2.6.
- nově byly doplněny body 2.19., 2.20. a 2.21, které definují požadavky v oblasti řízení rizik pro jakost:

Řízení rizik pro jakost

2.19. Pro spolehlivé dosahování požadované jakosti musí být podrobně navržen a důsledně zaveden do praxe systém jistění jakosti, který zahrnuje správnou výrobní praxi, kontrolu jakosti a řízení rizik pro jakost.

2.20. Řízení rizik pro jakost je systematický proces pro hodnocení, kontrolu, komunikaci a přezkoumání rizik pro jakost léčivých látek. Může být aplikován jak prospektivně, tak retrospektivně.

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

- vyhodnocení rizika pro jakost bylo založeno na vědeckých základech, zkušenostech s procesem a v konečném důsledku bylo spojeno s ochranou pacienta prostřednictvím komunikace s uživatelem léčivé látky
- míra úsilí, formálního přístupu a způsobu dokumentace systému řízení rizik pro jakost byla přiměřená úrovni rizika

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