

## Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 02/2012

# Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11

Platnost od: 30. června 2011

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: Pokyny pro správnou výrobní praxi – Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky

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](http://www.uskvbl.cz), v části Inspekce SVP a SDP – Výroba a kontrola léčiv.

Tímto pokynem ÚSKVBL informuje o změnách Pokynů pro správnou výrobní praxi – Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky.

Dne 30.6.2011 vstoupila v platnost revize **Kapitoly 4 Pokynů pro SVP**, kdy došlo k aktualizaci některých bodů (zvýrazněny šedým podbarvením ve zveřejněném textu kapitoly 4), nově je definován požadavek na vypracování Site Master File pro výrobce léčivých přípravků.

V souvislosti s touto revizí byl Ústavem aktualizován dokument Dotazník výrobce léčivých přípravků, který tvoří jednu z příloh dodávaných žadatelem při povolování či změnách povolování výroby veterinárních léčivých přípravků.

Tento Dotazník výrobce léčivých přípravků je koncipován v souladu s dokumentem Evropské Komise – Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File (dostupný na [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)), který je publikován v části III Pokynů pro správnou výrobní praxi. Část III Pokynů pro správnou výrobní praxi zahrnuje dokumenty související se správnou výrobní praxí, které vyjasňují některá regulační očekávání a měly by sloužit jako vhodný zdroj informací.

Dotazník je dále koncipován v souladu s dokumentem PIC/S pro přípravu dokumentu Site Master File (PE 008-4 Explanatory notes for industry on the preparation of a Site Master File – dostupný na <http://www.picscheme.org>). V případě, že výrobce již má vypracován tento dokument v souladu s pokynem PIC/S nebo dokumentem Evropské Komise je možné místo tohoto Dotazníku doložit podnikový Site Master File, avšak pouze za předpokladu, že obsahuje všechny informace požadované tímto dotazníkem.

Dne 30.6.2011 vstoupila v platnost revize **Doplnku 11 Pokynů pro SVP (část II)**. Došlo k celkové revizi dokumentu.