

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2015

Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitoly 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II – Pokynů pro SVP při výrobě LL

Platnost od: 12.1.2015

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: Pokyny pro správnou výrobní praxi – Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky a Část II Pokynů pro Správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek

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, vydává 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.

Tímto pokynem ÚSKVBL informuje o změně Pokynů pro správnou výrobní praxi – **Část I - Správná výrobní praxe pro léčivé přípravky.**

Právní základ pro vydávání podrobných pokynů: Článek 47 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a článek 51 směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků. Tento dokument poskytuje návod pro výklad zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky podle směrnice 2003/94/ES pro humánní léčivé přípravky a směrnice 91/412/EHS pro veterinární léčivé přípravky.

Dne 1.10.2014 vstoupila v platnost revize **Pokynů pro SVP, kapitola 6 – Kontrola jakosti.**

Změny textu **Kapitoly 6 – Kontrola jakosti** byly provedeny s cílem začlenění nového oddílu týkajícího se transferu zkušebních metod a dalších položek, jako jsou výsledky mimo specifikaci.

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.

Dále upozorňujeme, že od 1.3.2015 budou provedeny změny v kapitole 3 – Prostory a zařízení, v kapitole 5 – Výroba a v kapitole 8 – Reklamace, závady v jakosti a stahování.

Tímto pokynem informujeme o změnách, které proběhly v části II Pokynů pro Správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek od 1.9.2014 a týkají se dodržování správné distribuční praxe pro léčivé látky pro humánní použití (čl. 47 směrnice 2001/83/EC).

Změny v kapitolách 3,5,8 Pokynů pro SVP budou po nabytí platnosti, tj. po 1.3.2015 postupně zapracovány do pokynů pro Správnou výrobní praxi a uvedeny na stránkách www.uskvbl.cz

*Všechny aktuální verze dokumentů naleznete na stránkách Evropské komise -
EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines
<http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/>.*