

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 02/2015

Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněk 15 – Kvalifikace a validace

Platnost od: 1.3.2015
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, 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.

Byly provedeny změny v pokynech pro SVP týkající se:

Kapitola 3 – Prostory a zařízení

Termín účinnosti: 1. března 2015

Důvody změny: Jediná změna v této kapitole je v odstavci 6 jako část zdokonaleného pokynu k zabránění křížové kontaminace, který je obsažen rovněž v kapitole 5.

Toxikologické hodnocení zmíněné v odstavci 6 má být prováděno:

- od 1. června 2015 pro léčivé přípravky nově zaváděné ve sdílených zařízeních;
- před 1. prosincem 2015 pro léčivé přípravky již vyráběné ve sdílených výrobních zařízeních vyrábějících k 31. květnu 2015 pouze humánní léčivé přípravky nebo humánní i veterinární léčivé přípravky;
- před 1. červnem 2016 pro veterinární léčivé přípravky vyráběné ve sdílených výrobních zařízeních vyrábějících k 31. květnu 2015 pouze veterinární léčivé přípravky.

Kapitola 5 – Výroba

Termín účinnosti: 1. března 2015

Důvody změny: Byly provedeny změny v odstavcích 17 až 21 včetně přidání nového odstavce, s cílem zdokonalit pokyn k prevenci křížové kontaminace a uvést odkaz na toxikologické posouzení. Byly rovněž provedeny změny v odstavcích 27 až 30, včetně přidání nového odstavce, týkající se požadavků na kvalifikaci dodavatelů, které odrážejí legislativní povinnost výrobců léčivých přípravků zajistit, že léčivé látky jsou vyráběny v souladu se správnou výrobní praxí. Změny zahrnují sledovatelnost dodavatelského řetězce. Jsou vloženy odstavce 35 a 36 pro ujasnění a harmonizaci požadavků na výrobce ohledně zkoušení výchozích surovin.

Toxikologické hodnocení zmíněné v odstavci 20 má být prováděno:

- od 1. června 2015 pro léčivé přípravky nově zaváděné ve sdílených zařízeních;
- před 1. prosincem 2015 pro léčivé přípravky již vyráběné ve sdílených výrobních zařízeních vyrábějících k 31. květnu 2015 pouze humánní léčivé přípravky nebo humánní i veterinární léčivé přípravky;
- před 1. červnem 2016 pro veterinární léčivé přípravky vyráběné ve sdílených výrobních zařízeních vyrábějících k 31. květnu 2015 pouze veterinární léčivé přípravky.

Kapitola 8 – Reklamacce, závady v jakosti a stahování

Termín účinnosti: 1. března 2015

Důvody změny: V této kapitole byly provedeny rozsáhlé změny, které odrážejí použití principů řízení rizik pro jakost při šetření závad v jakosti nebo reklamací a při rozhodování o stahování přípravku nebo o jiném opatření ke snížení rizik. Je zdůrazněna potřeba vyšetřit a určit příčinu/příčiny závady v jakosti nebo reklamacce a zavedení vhodných preventivních opatření, která ochrání před opakováním problému. Jsou objasněna očekávání a odpovědnosti při hlášení závad v jakosti příslušným orgánům.

Úplné aktuální znění Pokynů pro SVP, část I - Správná výrobní praxe pro léčivé přípravky je možné najít na stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz v části Inspekce SVP a SDP – Výroba a kontrola léčiv.

Dále upozorňujeme, že od 1.10.2015 vejde v platnost aktualizované znění Doplnku 15 – Kvalifikace a validace (Annex 15: Qualification a Validation).

Aktuální verzi dokumentu v současné době naleznete na stránkách Evropské komise - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 15 http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm