

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2016

Doplnění Pokynů pro SVP – Doplněk 16 – Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží

Platnost od: 15.4.2016
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: Pokyny pro správnou výrobní praxi – Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky
Zrušuje/nahrazuje: revize Doplněku 16

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.

Tento pokyn je překladem Eudralex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Product for Human and Veterinary Use, Part 1, Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release, ve znění platném k 15.4.2016. Kde je to vhodné, byly doplněny odkazy na českou legislativu.

Tento pokyn nahrazuje pokyn Doplněk 16.

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.

Důvody změn: Tento doplněk byl revidován za účelem zohlednění globalizace farmaceutických dodavatelských řetězců a zavedení nových strategií kontroly jakosti. Revize proběhla s ohledem na Směrnici 2011/62/EU, kterou se mění Směrnice 2001/83/ES, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Tato verze rovněž implementuje dokumenty ICH Q8, Q9 a Q10 a interpretační dokumenty, jako je interpretační dokument pro povolení k výrobě a dovozu (MIA). Dále byly vyjasněny některé oblasti, kde interpretace ze strany členských států nebyla konsistentní.

Termín pro uvedení v platnost: 15. dubna 2016.

Úplné aktuální znění Doplněku 16 – Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží je možné najít na stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz v části Inspekce SVP a SDP – Výroba a kontrola léčiv.

Aktuální verzi dokumentu naleznete na stránkách Evropské komise - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 16 http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

