

# VYR-41 verze 1 OZNÁMENÍ ČINNOSTI DOVOZCŮ, VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH LÁTEK A JEJICH REGISTRACE V EVROPSKÉ DATABÁZI

Tento pokyn nahrazuje pokyn VYR-41 s platností od 6.10.2014

## Úvod

Tento pokyn obsahuje

1. postup k oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek podle ustanovení §69a odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“),
2. postup k oznámení změn v činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek podle ustanovení §69a odst. 4 zákona o léčivech

## Postup

### 1. Oznámení činnosti

Podle ustanovení §69a odst. 1 zákona o léčivech jsou dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek určených k použití v humánních léčivých přípravcích, kteří mají sídlo nebo místo podnikání anebo organizační složku podniku v České republice, povinni oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústavu“) svou činnost, a to nejpozději 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti.

Povinnost podávat oznámení se nevztahuje na léčivé látky určené k použití v humánních hodnocených léčivých přípravcích a ve veterinárních léčivých přípravcích.

Oznámení se podává na formuláři uvedeném v příloze 1.

Při vyplňování formuláře dodržujte, prosím, následující pokyny:

1. Formulář vyplňte pro každé místo dovozu/výroby nebo distribuce zvlášť.
2. Výrobci léčivých látek, kteří provádějí činnosti uvedené v oddílech A, B, C a D části 1, vyplní část 1 (Výrobní operace) pro každou léčivou látku zvlášť. Je tedy nutné tabulku několikrát zkopírovat.
3. Výrobci, kteří provádějí pouze primární/sekundární balení, mohou vyjmenovat všechny léčivé látky v záhlaví části 1.
4. Informace uvádějte v českém i v anglickém jazyce. Pracovníci Ústavu budou údaje vkládat do evropské databáze, která je vedena pouze v angličtině.
5. Povinnost podat oznámení mají i výrobci léčivých přípravků, kteří dováží léčivé látky ze třetích zemí pro vlastní výrobu.
6. Povinnost podat oznámení mají i dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek určených pro přípravu v lékárnách.

Ústav po doručení oznámení posoudí riziko související s oznámenou činností a na základě toho může rozhodnout o provedení inspekce u oznamovatele. Pokud Ústav oznamovateli sdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, oznamovatel činnost nezahájí, dokud Ústav oznamovateli nesdělí, že ji může zahájit. Pokud Ústav oznamovateli nesdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, může oznamovatel tuto činnost zahájit. Činnost může oznamovatel zahájit i tehdy, nebyla-li inspekce Ústavem provedena do stanoveného data, anebo tehdy, nebyl-li do 60 dnů po provedení inspekce oznamovateli sdělen její výsledek.

Ústav registruje dovozce, výrobce a distributory léčivých látek ve smyslu §100 odst. 8 písm. d) zákona o léčivech vložением údajů uvedených ve formuláři oznamovatele do veřejně dostupné databáze Evropské unie určené a spravované Evropskou lékovou agenturou (EudraGMDP).

## 2. Změny údajů uvedených v oznámení

Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek jsou podle ustanovení § 69a odst. 4 zákona o léčivech povinni jedenkrát ročně sdělit Ústavu všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost nebo bezpečnost léčivých látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, jsou povinni sdělit Ústavu neprodleně.

### Změny, které musí být oznámeny neprodleně

1. Změna názvu společnosti, jejího sídla nebo místa výroby, dovozu nebo distribuce

2. U výrobců léčivých látek se může jednat například o následující změny:

- Zavedení výroby nové léčivé látky,
- zavedení nových technologií, např. hydrogenace, použití enzymů,
- významné změny výrobního procesu, např. snížení počtu kroků syntézy, zavedení PAT technologie, preparativní chromatografie.

Všechny změny výroby mají být hodnoceny dle postupů řízení rizik pro jakost. Výsledkem řízení rizik má být i zhodnocení, zda je nutné danou změnu oznamovat Ústavu neprodleně.

Výrobce léčivé látky dokládá dle § 70 zákona o léčivech splnění požadavků správné výrobní praxe certifikátem SVP pro výrobce léčivých látek. V případě změn, které jsou oznamovány neprodleně, je nutné, aby výrobce současně s podáním oznámení o změně výroby požádal o změnu certifikátu SVP.

### Změny, které jsou oznamovány jednou ročně (do 31.12.)

1. U výrobců léčivých látek se může jednat například o následující změny:

- Odebrání léčivé látky ze seznamu
- Vyřazení výrobního zařízení z provozu
- Změny výrobního procesu, které nebyly vyhodnoceny jako významné dle postupů řízení rizik pro jakost.

2. U dovozců a distributorů léčivých látek se jedná o změny:

- Odebrání léčivé látky ze seznamu
- Přidání léčivé látky na seznam

Oznámení o změně činnosti se podává na formuláři uvedeném v příloze 2, a to i v případě, že k žádné změně nedošlo.

Ústav po doručení oznámení o změnách posoudí riziko související s oznamovanými změnami činností a na základě toho může rozhodnout o provedení inspekce u oznamovatele.

Příloha 1: Formulář oznámení

Příloha 2: Formulář změny