

VYR-31 verze 3 VYDÁVÁNÍ CERTIFIKÁTŮ SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH LÁTEK

Tento pokyn nahrazuje pokyn VYR-31 verze 2 s platností od 01.08.2018.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 70 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Pokyn má doporučující charakter.

1. Úvod

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3 a § 70 odst. 1 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“), vydává certifikáty provozovatelům, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek. Bližší podmínky vydávání certifikátů, podmínky jejich platnosti a postup zrušení vydaných certifikátů pro výrobce léčivých látek stanovuje dále tento pokyn.

Výrobcům léčivých látek se na jejich žádost vydává **certifikát správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek** (dle kapitoly 2 tohoto pokynu), který potvrzuje splnění podmínek SVP v celém rozsahu výroby léčivých látek ověřené kontrolou na místě. Platnost tohoto certifikátu je vázána na dodržení skutečností uvedených v certifikátu (adresu/y místa/míst výroby, výrobní jednotky pro výrobu léčivých látek a vyráběné léčivé látky).

2. Postup

2.1 Podání žádosti o vydání certifikátu

Žádost se podává na formuláři 1. K žádosti se dále přikládají následující přílohy:

- výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popř. zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u ostatních osob,
- seznam vyráběných léčivých látek obsahující INN a anglický název, CAS a výrobní kroky (použijte formulář uvedený v příloze 1 pokynu VYR-41, a to i pro léčivé látky určené k výrobě humánních hodnocených léčivých přípravků),
- doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu léčiv,
- údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe (zpracované podle dotazníku - viz formulář 2),
- doklad o provedení náhrady výdajů podle pokynu Ústavu UST-29 v platné verzi

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 Ústavu svou činnost, a to nejpozději 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti. Postup oznamování činnosti výrobce je uveden v pokynu Ústavu VYR-41 „Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi“. Je vhodné podat současně žádost o vydání certifikátu SVP a oznámení o činnosti výrobce podle VYR-41.

2.2 Posouzení a doplnění žádosti

Pracovníci inspekčního odboru Ústavu posoudí žádost po formální i obsahové stránce. V případě, že žádost nebude obsahovat náležitosti stanovené zákonem o léčivech, vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv a zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, které byly shrnuty do tohoto pokynu včetně jeho příloh, bude žadatel vyzván do 30 dnů po doručení žádosti k odstranění případných nedostatků žádosti. Po doručení požadovaných doplňků k žádosti bude provedeno opětovné posouzení žádosti a stanoven písemně termín kontroly na místě.

2.3 Kontrola na místě

V předem oznámeném termínu (zpravidla po předchozí telefonické dohodě) inspektoři Ústavu provedou kontrolu zaměřenou na dodržování zákona č. 378/2007 Sb., jeho prováděcích předpisů, předpisů Evropské unie a pokynů Evropské komise a Evropské lékové agentury. Na závěr kontroly inspektoři projednají se zástupci výrobce léčivých látek případné zjištěné nedostatky a způsoby a termíny jejich odstranění. Protokol o kontrole inspektoři zpracují po skončení kontroly na místě nebo jej zpracují dodatečně a zašlou provozovateli. Odstranění nedostatků zjištěných kontrolou bude prověřeno buď následnou kontrolou, nebo posouzením zprávy o odstranění nebo prevenci nedostatků, kterou provozovatel zpracuje a v písemné formě předloží v předem stanoveném termínu (obvykle do 30 dnů) Ústavu. Splnění nápravných a preventivních opatření vztahujících se k významným nedostatkům se dokládá např. fotodokumentací nebo kopiemi dokumentů.

Předpokladem pro vydání certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek je zajistit před kontrolou inspektorů Ústavu splnění všech požadavků:

- zákona o léčivech
- vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky (dále jen „nařízení“)
- pokynů Evropské komise a Evropské lékové agentury pro správnou výrobní praxi (Eudralex, Volume 4, EU GMP Guide, Part II), které byly v českém překladu vydány jako pokyn Ústavu VYR-26.

2.4 Vydání certifikátu SVP při výrobě léčivých látek

Po odstranění případných nedostatků zjištěných kontrolou SVP vydá Ústav výrobcí léčivých látek certifikát SVP, který bude obsahovat:

- identifikaci výrobce,
- adresu/y místa/míst výroby,
- datum poslední kontroly na místě
- seznam vyráběných léčivých látek (INN názvy a čísla CAS) s uvedením výrobních kroků.

Údaje uvedené v certifikátu vloží Ústav do databáze EudraGMDP spravované Evropskou lékovou agenturou. V případě, že žadatel neprokáže plnění požadavků správné výrobní praxe, Ústav žádost o vydání certifikátu zamítne a zároveň žadatele uvědomí o možných následcích neplnění zákonných povinností výrobce léčivých látek. Informace o nesplnění požadavků správné výrobní praxe se vkládá do databáze EudraGMDP.

2.5 Podmínky platnosti certifikátu

Certifikát platí pouze pro uvedenou právnickou osobu nebo fyzickou osobu a pro uvedená výrobní místa a uvedené léčivé látky.

Pokud dojde ke změně skutečností osvědčených certifikátem (osoba výrobce, adresa/y místa/míst výroby, výrobní jednotky pro výrobu léčivých látek a vyráběné léčivé látky), je na žádost výrobce vydán nový certifikát postupem podle bodů 2.1 až 2.4 tohoto pokynu. V případě změny sídla výrobce, názvu výrobce a změny právní formy společnosti, kdy nedojde ke změně osoby výrobce, je vydán certifikát bez kontroly na místě.

Změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti, jako je kontaktní adresa, telefon, fax, adresa elektronické pošty oznamuje výrobce neprodleně Ústavu.

3. Formuláře

1. Žádost o vydání certifikátu správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek
2. Dotazník pro výrobce léčivých látek