

## ÚSKVBL/INS– 01/2021

### Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

#### Doplnění Pokynů pro SVP – Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release

Datum vydání: 1.3.2021

Platnost od: 26.12.2018

Zrušuje a nahrazuje: Doplněk 17 Parametrické propouštění vydaný 12/2003  
Doplňuje: Pokyny pro SVP, část 1

V Brně dne: 01.03.2021

**MVDr. Jiří Bureš**  
ředitel ÚSKVBL

Doplnění Pokynů pro SVP – Doplňěk 17 – Real Time Release Testing and Parametric Release	ÚSKVBL/INS-01/2021
	Stránka 2 z 2

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 uveden 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 17: Real Time Testing and Parametric Release.

Tento pokyn nahrazuje Doplňěk 17 Parametrické propouštění vydaný v prosinci 2003

**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:** Předchozí pokyn se zaměřil pouze na použití parametrického propouštění pro rutinní propouštění terminálně sterilizovaných produktů, které upouští od provedení testu sterility na základě úspěšného prokázání, že bylo dosaženo předem stanovených a validovaných sterilizačních podmínek. Pokroky v aplikaci principů procesní analytické technologie (PAT), kvality návrhu (QbD), řízení rizika pro jakost (QRM) ve farmaceutickém vývoji a výrobě ukázaly, že vhodná kombinace kontrol procesu spolu s včasným sledováním a ověřováním předem stanovených vlastností materiálu poskytují větší záruku kvality produktu než samotné testování hotového produktu (běžně považované za testování konečného produktu).

**Aktuální verzi dokumentu naleznete na stránkách Evropské komise - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 17**

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

**Termín pro uvedení v platnost:** 26.12.2018 (6 měsíců po vydání)



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a  
621 00 Brno-Medlánky  
Česká republika

+420 541 518 210  
Datová schránka:  
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz  
www.uskvbl.cz

31229641/0710  
35-31229641/0710