**Příloha žádosti o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře**

**Dotazník K1 pro kontrolní laboratoř**

Dotazník K1 je dokument vypracovaný kontrolní laboratoří, který obsahuje specifické a faktické informace o naplňování požadavků správné výrobní praxe při ověřování jakosti veterinárních léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, meziproduktů či obalů. Dotazník K1 dále identifikuje v jednotlivých kapitolách základní prvky systému jištění jakosti a správné výrobní praxe.

Celý dokument je rozdělen do následujících kapitol:

1. Všeobecné informace

2. Pracovníci

3. Prostory a zařízení

4. Dokumentace

5. Kontrola jakosti

6. Smluvní analýza

7. Vlastní inspekce

Základní požadavky na kontrolu jakosti jsou:

* kontrolní laboratoř má k dispozici přiměřené budovy a zařízení, vyškolené pracovníky a schválené postupy pro odběr vzorků, kontrolu a zkoušení výchozích látek, obalových materiálů, meziproduktů, nerozplněných a konečných produktů, sledování kvality pracovního prostředí;
* vzorky výchozích látek, obalových materiálů, meziproduktů, nerozplněných produktů i konečných výrobků jsou odebírány pracovníky a postupy schválenými oddělením kontroly jakosti;
* postupy zkoušení jsou validovány;
* jsou vedeny záznamy (ručně nebo pořizované zapisovacími přístroji nebo obojím způsobem), které prokazují, že požadovaný odběr vzorků, předepsané kontroly a zkoušky byly skutečně provedeny. Jakékoliv odchylky jsou zaznamenány a prozkoumány;
* konečné produkty obsahují léčivé látky, které svým kvalitativním a kvantitativním složením odpovídají předpisové dokumentaci pro příslušné léčivo a schválené registrační dokumentaci pro příslušný přípravek, dosahují požadované čistoty a jsou naplněny v předepsaném obalu, označeném správnými údaji;
* jsou vedeny záznamy o výsledcích kontrol a zkoušek výchozích látek, meziproduktů, nerozplněných i konečných produktů a náležitě se posuzuje, zda konečný produkt odpovídá specifikacím. Posouzení zahrnuje kontrolu a vyhodnocení důležité výrobní dokumentace a vyhodnocení odchylek od předepsaných postupů;
* žádná šarže produktu nesmí být propuštěna do distribuce, pokud nedošlo k jejímu písemnému propuštění kvalifikovanou osobou, která potvrzuje, že šarže odpovídá požadavkům uvedeným v předpisové dokumentaci pro příslušné léčivo a ve schválené registrační dokumentaci pro příslušný produkt;

Dotazník K1 je vytvořen ve formě dokumentu Word, u každé oblasti je prostor (možnost rozšíření při vyplňování v elektronické formě) pro její popsání, Dotazník K1 proto vyplňte nejlépe v elektronické formě. ÚSKVBL doporučuje jeho zařazení do systému dokumentace, což usnadní udržování jeho aktualizované verze.

Jednotlivé oblasti popište pokud možno stručně a výstižně, případně můžete uvést odkaz na SOP nebo jiný dokument, který je však nezbytné přiložit k Dotazníku K1 jako přílohu.

**Dotazník K1 kontrolní laboratoře**

**pro ověřování jakosti veterinárních léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, meziproduktů nebo obalů.**

# Všeobecné informace

## Identifikace organizace, stručné informace o organizaci, uveďte přednostně informace, které mají význam pro pochopení kontrolních činností:

1. název, IČ
2. sídlo
3. statutární zástupce organizace
4. vedoucí laboratoře
5. kvalifikovaná osoba
6. osoba oprávněná vydávat certifikáty na jakost
7. telefon a e-mail na kontaktní osoby (vedoucí laboratoří, kvalifikovaná osoba, případně vedoucí úseku jištění kvality či jiný pracovník pověřený kontaktem odborem inspekce ÚSKVBL

## Předpokládaný rozsah činnosti zkušebního zařízení v oblasti ověřování jakosti veterinárních léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, meziproduktů nebo obalů, včetně uvedení jednotlivých metod:

1. fyzikální, chemická a fyzikálně-chemická kontrola léčiv
2. mikrobiologická kontrola léčiv, mikrobiologická kontrola prostředí ve výrobě léčiv (uveďte typy kontrol)
3. biologická kontrola léčiv (uveďte typy kontrol)
4. zkoušky na stabilitu veterinárních léčivých přípravků
5. jiné kontrolní zkoušky (uveďte typy kontrol)

## Přesná adresa všech míst, kde je prováděno ověřování jakosti:

1. adresy všech míst, kde je prováděno ověřování jakosti
2. popis umístění laboratoří a jejich bezprostřední okolí
3. dispoziční plán s legendou (označení a účel místností)

## Počet zaměstnanců v kontrole jakosti a souvisejících činnostech, podíl vysokoškolsky a středoškolsky vzdělaných pracovníků

## Využívání externí vědecké, analytické a jiné technické pomoci v souvislosti s analýzou. Pro každou externí smluvní stranu uveďte:

1. název a adresu
2. telefon, e-mail
3. stručný popis prováděné činnosti.

## Stručný popis systému jištění kvality kontrolní laboratoře:

1. uveďte strategii kontrolní laboratoře v oblasti jakosti, nezávislost a objektivnost
2. odpovědnosti za systém jištění kvality a správné výrobní praxe
3. popište prvky systému jištění kvality (organizační struktura, odpovědnosti, postupy, procesy, specifikace, zkušební postupy, ap.)
4. validace kontrolních metod
5. audity (externí, interní)
6. popište systém posuzování správnosti a přesnosti výsledků
7. postup vydávání certifikátů, předávání výsledků analýz
8. používané normy kvality (správná výrobní praxe, ISO)
9. hodnocení dodavatelů materiálů (dotazníky, audity, výběr dle ISO)
10. řízení změn
11. řízení rizik pro jakost
12. řešení odchylek
13. pravidelná přezkoumání systému kvality
14. tranfer metod
15. řešení reklamací

# Pracovníci

## Organizační schéma, struktura

## Údaje o kvalifikaci (vzdělání a praxi) vedoucího laboratoří.

## Údaje o kvalifikaci (vzdělání a praxi) kvalifikované osoby.

## Hygienické požadavky na pracovníky. Uveďte požadavky na chování, pracovní oblečení, hygienu.

## Požadavky na zdravotní stav a kontrolu zdravotního stavu pracovníků.

## Popište systém základního a průběžného tréninku pracovníků a způsob vedení záznamů o školení (přiložte také program školení pro nejbližší období).

# Prostory a zařízení

**Pracoviště**

## Stručný popis prostor pro laboratorní zvířata:

1. oddělené umístění zvířat dle druhu
2. prostory pro karanténu
3. prostory pro izolaci
4. prostory pro provádění zkoušek
5. provozní zázemí (např. sklady potravy, provozního materiálu)
6. systém regulace teploty a vlhkosti
7. monitorování teploty a vlhkosti.

## Stručný popis mikrobiologické laboratoře:

1. dispoziční plán mikrobiologické laboratoře včetně uvedení jednotlivých tříd čistoty
2. popis návazností, toků pracovníků a materiálů v laboratořích
3. popis vzduchotechnického systému
4. technické řešení prostor (řešení povrchů, vytápění a osvětlení).

## Stručný popis ostatních laboratoří (případně prostory pro manipulaci s vysoce toxickými nebo alergizujícími materiály):

**Přístroje a zařízení**

## Seznam nejdůležitějších přístrojů a zařízení v kontrole jakosti.

## Kvalifikace (validace) přístrojů a zařízení

## Systém ověřování měřidel:

1. koncepce metrologického ověřování a vedení záznamů
2. kalibrační standardy a etalony
3. validace počítačových systémů, včetně software

## Popis programů plánované preventivní údržby a systémů vedení záznamů:

1. odpovědnost za údržbu a servis
2. písemné postupy a zásady smluvního zajištění
3. záznamy (typ, četnost servisu a údržby, opravy, úpravy)

## Způsoby sanitace, desinfekce, příp. sterilizace zařízení, pomůcek, prostor

1. písemné postupy pro sanitaci, desinfekci, sterilizaci
2. záznamy o sanitaci
3. validace čistících postupů

## Počítačové systémy a jejich validace

# Dokumentace

## Systém přípravy, revize a distribuce dokumentů pro kontrolu (obecná pravidla):

1. kdo je odpovědný za vypracování, připomínkování a schvalování dokumentace
2. jak je zajištěna distribuce dokumentů a stahování neplatné dokumentace
3. uložení originálních dokumentů (uveďte i dobu uložení)
4. standardní forma a způsob přípravy dokumentů
5. kontrola a revize dokumentace.

## Popište písemnou dokumentaci a uveďte jejich stručnou charakteristiku, vznik, odpovědnost za obsah, způsob manipulace, archivace:

1. specifikace, kontrolní postupy
2. postupy odběru, značení, uchovávání vzorků
3. záznamy o provedených zkouškách, protokoly, analytické certifikáty
4. uveďte ostatní předpisovou a záznamovou dokumentaci (validace, kalibrace, návody k obsluze, údržbě, ap.).

# Kontrola jakosti

## Popište postupy:

1. vzorkování (způsob, pomůcky, množství, dělení vzorku, vzrokovnice, identifikace, uchovávání)
2. zkoušení (používané metody, nejsou-li uvedeny v bodu 1.2.) a jejich validace
3. pro výběr, přípravu, ověřování, označování a uchovávání zkoumadel a referenčních látek
4. pro výběr, nákup, značení a používání chemikálií
5. uchovávání referenčních vzorků
6. pro opakované zkoušení vzorků a řešení výsledků mimo limit specifikace
7. pro kontrolu přijímaných laboratorních zvířat, požadavky na jejich karanténu, zařazení a vyřazení ze zkoušení a kontroly jejich zdravotního stavu
8. postupy přípravy vody odpovídající kvality (jak je zajištěna voda s odpovídající kvalitou)

# Kontrola ve smlouvě

## Popis postupů, kterými se hodnotí dodržování pravidel správné výrobní praxe zhotovitelem smlouvy:

1. technické podrobnosti o smlouvě mezi objednatelem a zhotovitelem
2. způsob kontroly dodržování souladu se správnou výrobní praxí.

# Vnitřní inspekce

## Popis programu vnitřních inspekcí:

1. postupy pro systém vnitřních inspekcí a následná opatření
2. vyhodnocování a uchovávání výsledků
3. odpovědnost osob za nápravná opatření.

Poznámky:

□ Prohlašuji, že všechny v dokumentu Dotazník K1 uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací v kontrolní laboratoři a prováděnou činností.

□ Prohlašuji, že kontrolní laboratoř splňuje požadavky stanovené v článcích 93 a 97 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích.

Za žadatele vypracoval:

(jméno, příjmení, pracovní zařazení, podpis)

Statutární zástupce žadatele:

(jméno, příjmení, podpis a razítko)

Datum:

Přílohy Dotazníku K1: