

## Pokyn ÚSKVBL/VYR-03/2003 v2

# Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek

Platnost: od 1.11.2003 (aktualizace legislativy 2008)

### Úvod

Legislativní požadavky na výrobu léčivých látek jsou v České republice definovány zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů), konkrétně § 70 odst. 1–4, dále pak vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb.), konkrétně Část třetí a sedmá.

Požadavky Správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek jsou dále definovány pokynem ÚSKVBL/VYR-04/2003 (Pokyny SVP – Část II), zveřejněným ve Věstníku ÚSKVBL č. 6/2003. Tento pokyn je vypracován v souladu s požadavky SVP LL uplatňovanými v zemích EU (viz. Part II of Volume IV – Rules governing medicinal products in the European Union).

Vlastní postup vydávání Certifikátu výrobce LL se řídí požadavky správního řádu.

### *Vlastní postup lze popsat v následujících bodech:*

- 1) **Písemné** podání žádosti o vydání Certifikátu výrobce léčivých látek, formulář žádosti (Výroba LL – žádost o certifikát – příloha č. 1) je dostupný na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz). Doručení žádosti je možné:

- a) **poštou**

- b) **osobně na podatelně ÚSKVBL Brno**

Podání žádosti o vydání Certifikátu výrobce léčivých látek **není** spojeno se správním poplatkem.

Žadatel je však povinen dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, uhradit výdaje, které Ústavu vznikly v souvislosti s žádostí. Náhrada výdajů se provádí před podáním žádosti bankovním převodem na účet ÚSKVBL u ČNB č. 35-31229641/0710, náhrada výdajů se stanovuje podle platného ceníku ÚSKVBL na základě rozsahu žádosti. Daňový doklad pro úhradu nákladů je dostupný na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz).

Bližší informace spojené s prováděním úhrady nákladů jsou uvedeny v Pokynu ÚSKVBL UST-1/2006, dostupném na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz).

- 2) V žádosti uvede žadatel (výrobce) prováděný typ výroby podle **tabulky 1** (viz dále). Tabulka je rozdělena na jednotlivé kroky výroby léčivých látek, které je možné provádět bez povolení k činnosti (bílá pole) a na ty, které vyžadují vydání Certifikátu výrobce léčivých látek (šedá pole). Tato tabulka je také součástí Doplnku 18 (Části II Pokynů SVP) – Správná výrobní praxe pro výrobu léčivých látek, zveřejněném ve Věstníku ÚSKVBL.

**Tabulka 1 Typy výroby léčivých látek**

Typ výroby	Kroky používané při jednotlivých typech výroby (šedě podbarvená pole definují operace, pro jejichž provádění je nezbytné být držitelem Certifikátu výrobce léčivých látek)				
Chemická výroba	Výroba API vstupních surovin	Vstup API vstupních surovin do výroby	Výroba meziproductů	Izolace a čištění	Fyzikální zpracování a balení
API získané z rostlinných zdrojů	Sběr rostlin	Zpracování rostlin a počáteční extrakce	Vstup API vstupních surovin do výroby	Izolace a čištění	Fyzikální zpracování a balení
API získané z živočišných zdrojů	Získávání orgánů, tekutin nebo tkání	Zpracování, míchání a/nebo úvodní zpracování	Vstup API vstupních surovin do výroby	Izolace a čištění	Fyzikální zpracování a balení
Biotechnologie – fermentační buněčné kultury	Založení matečné a pracovní buněčné kultury	Práce s pracovní buněčnou kulturou	Buněčná kultivace a/nebo fermentace	Izolace a čištění	Fyzikální zpracování a balení
„Klasická“ fermentace při výrobě API	Založení buněčné kultury	Práce s buněčnou kulturou	Vstup buněk do fermentace	Izolace a čištění	Fyzikální zpracování a balení
API tvořené rozmělněnými rostlinami	Sběr a/nebo kultivace a sklizení	Zpracování, rozmělnění			Fyzikální zpracování a balení
Rostlinné extrakty používané jako API	Sběr rostlin	Zpracování rostlin a počáteční extrakce		Další extrakce	Fyzikální zpracování a balení

- 3) ÚSKVBL Brno prostuduje žádost a **vyzve žadatele** k případnému **doplnění žádosti**, v případě, že spolu s žádostí nebyl předložen vyplněný Dotazník VIL – příloha č. 2 (dostupný na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)), dokládající dodržování pravidel správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek, zašle žadateli **Dotazník VIL** pro výrobu léčivých látek k vyplnění. Při výzvě k doplnění údajů je správní řízení pozastaveno a pokračuje dnem následujícím po dni, kdy byly ÚSKVBL doručeny požadované dokumenty.
- 4) V případě nejasností či dotazů k vydávání Certifikátu výrobce léčivých látek či vyplnění dotazníku VIL je možno **konzultovat**:
- a) **telefonicky na číslech: 541210022-4**, klapka **277** (Mgr. Jiří Holý), klapka **276** (MVDr. Petra Müllerová)
  - b) **na emailové adrese [holy@uskvbl.cz](mailto:holy@uskvbl.cz) nebo [mullerova@uskvbl.cz](mailto:mullerova@uskvbl.cz)**
  - c) **osobně na ÚSKVBL Brno** – je nutné **předem** domluvit **termín konzultace** (osobní konzultace (mimo konzultace spojené s podanou žádostí) jsou zpoplatněny v souladu s ceníkem ÚSKVBL pro úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost)
- 5) V případě, že předložená žádost je kompletní, pracovníci ÚSKVBL prostudují a vyhodnotí předloženou dokumentaci, vyžádají si případné zaslání dalších nezbytných dokumentů pro pokračování řízení.
- 6) V případě **úplnosti dokumentace** pracovníci ÚSKVBL **zařadí žadatele do plánu inspekcí SVP** a zašlou žadateli Oznámení inspekce SVP LL, kde uvedou složení inspekční skupiny, termín inspekce a její rozsah a přibližný harmonogram.

- 7) V daném **termínu, který byl žadatelem písemně potvrzen** (souhlas s termínem, složením inspekční skupiny), je **provedena inspekce SVP LL** u žadatele.
- 8) Sekce inspekční ÚSKVBL Brno **vyhodnotí** podklady získané při inspekci, vypracuje **Protokol o inspekci SVP LL**, v němž uvede zjištěné závady, stanoví **podmínky** a případná **nápravná opatření**, po jejichž splnění je možné Certifikát vydat, a zašle jej žadateli.
- 9) V Protokolu je žadatel vyzván k vypracování reakce na zjištění inspekční skupiny, v níž uvede způsob a termín odstranění závad, případně doloží dokumenty (kopie SOP, záznamů apod.), které prokazují odstranění závad. Po **reakci žadatele ÚSKVBL Brno uzavře** správní řízení **vydáním Rozhodnutí** ve věci žádosti o vydání Certifikátu výrobce léčivých látek (**vydání certifikátu nebo zamítnutí žádosti**). Proti Rozhodnutí má žadatel právo odvolání k Státní veterinární správě prostřednictvím ÚSKVBL.
- 10) U výrobců léčivých látek následuje **pravidelný dohled** pracovníků ÚSKVBL Brno **nad dodržováním podmínek SVP** formou **následných (oznamovaných) a kontrolních (neoznamovaných) inspekci nejméně jednou za tři roky**.

**Přílohy:**

Příloha č. 1 Formulář žádosti

Příloha č. 2 Dotazník výrobce léčivých látek