

## Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2013

# Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 1 a kapitola 7

Platnost od: 31. ledna 2013

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: Pokyny pro správnou výrobní praxi – Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky

Zrušuje/nahrazuje: -

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, 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. Úplné aktuální znění Pokynů pro SVP je možné najít na stránkách ÚSKVBL [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz), v části Inspekce SVP a SDP – Výroba a kontrola léčiv.

Tímto pokynem ÚSKVBL informuje o změnách Pokynů pro správnou výrobní praxi – **Část I - Správná výrobní praxe pro léčivé přípravky.**

Dne 31.1.2013 vstoupila v platnost revize **Pokynů pro SVP, kapitola 1 – Farmaceutický systém jakosti a kapitola 7 – Externě zajišťované činnosti.**

Doplnění textu Kapitoly 1 byla provedena za účelem jejího sjednocení s pojmy a terminologií popsanou v tripartitním pokynu ICH Q10 o Farmaceutickém systému jakosti. Odpovídajícím způsobem byl upraven i název kapitoly. Vzhledem k pokynu ICH Q10 o farmaceutickém systému jakosti byla revidována také kapitola 7 Pokynů pro správnou výrobní praxi tak, aby poskytovala aktualizované pokyny pro externě zajišťované činnosti podléhající správné výrobní praxi nad současný rámec smluvních činností v oblasti výroby a analýzy. Odpovídajícím způsobem byl upraven i název kapitoly.

V souvislosti s touto revizí byl Ústavem aktualizován dokument **Pokyny pro správnou výrobní praxi.** (Volume IV of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use).

**Kapitola 1- Farmaceutický systém jakosti a kapitola 7 – Externě zajišťované činnosti byly aktualizovány v celém rozsahu.**