

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2014

Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 2

Platnost od: 16. února 2014

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, 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.**

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.

Dne 16.2.2014 vstoupila v platnost revize **Pokynů pro SVP, kapitola 2 – Pracovníci.**

Změny textu **Kapitoly 2** byly provedeny s cílem integrovat principy Farmaceutického systému jakosti za účelem jejího sjednocení s pojmy a terminologií popsanou v tripartitním pokynu ICH Q10.

Do kapitoly 2 Pokynů pro SVP – Pracovníci byl přidány i požadavky na odborné poradce.

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 2- Pracovníci.**

Tato kapitola byla aktualizována v celém rozsahu.