

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 03/2015

Doplnění Pokynů pro SVP – Doplněk 15 – Kvalifikace a validace

Platnost od: 1.10.2015
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: Pokyny pro správnou výrobní praxi – Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky
Zrušuje/nahrazuje: revize Doplněku 15

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 překladem 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 15: Qualification and Validation, ve znění platném k 1.10.2015.

Tento pokyn nahrazuje Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 15.

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: Vzhledem k tomu, že Doplněk 15 byl publikován v roce 2001, došlo významným změnám ve výrobním a regulačním prostředí, což si vyžádalo aktualizaci tohoto doplněku postihující toto změněné prostředí. Revize Doplněku 15 zohledňuje změny v dalších částech EudraLex, svazek 4, část I, vztahuje se k části II, Doplněku 11, ICH Q8, Q9, Q10 a Q11, pokynům QWP k validaci procesů a změnám ve výrobní technologii.

Termín pro uvedení v platnost: 1. října 2015

Úplné aktuální znění Doplněku 15 – KVALIFIKACE A VALIDACE je možné najít na stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz v části Inspekce SVP a SDP – Výroba a kontrola léčiv.

Aktuální verzi dokumentu v současné době naleznete na stránkách Evropské komise - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 15
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

