

## **VYR-30 verze 2 VYDÁVÁNÍ CERTIFIKÁTŮ SVP PRO VÝROBU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NA ŽÁDOST**

Tento pokyn nahrazuje VYR-30 verze 1 s platností od 01.01.2010.

### **Úvod**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) vydává žadatelům certifikáty správné výrobní praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3 a § 63 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“). Tento pokyn definuje podmínky pro vydání certifikátu SVP pro léčivý přípravek dle WHO schématu.

Certifikát SVP pro výrobce léčivých přípravků/kontrolní laboratoř, vydávaný dříve na žádost, byl nahrazen certifikátem SVP vydávaným po provedené inspekci v souladu s požadavky dokumentu Compilation of Community Procedures and Exchange of Information. Vydávání certifikátů SVP pro výrobce léčivých látek je věnován samostatný pokyn (VYR-31).

Certifikát SVP pro léčivý přípravek dle WHO schématu – Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) je vydáván jmenovitě pro určitý léčivý přípravek a stát, ve kterém má být registrován a do kterého má být přípravek následně dovážen. Certifikát osvědčuje splnění požadavků SVP při výrobě léčivého přípravku a uvádí údaje o pravidelně prováděných inspekcích SVP. Vydává se v anglickém jazyce.

V žádosti o vydání certifikátu žadatel potvrdí souhlas s uvedením údajů v rozsahu žádosti o certifikát a souhlas s poskytováním dalších informací příslušnému úřadu státu, pro který je certifikát určen, a to informací o závadách v jakosti léčivého přípravku a o omezení, pozastavení nebo ukončení činnosti výrobce léčivého přípravku.

V případě, že žadatel o certifikát není držitelem rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku, je třeba k žádosti o vydání certifikátu přiložit písemný souhlas držitele rozhodnutí o registraci s vydáním certifikátu.

V případě, že žádost nepodepsal statutární zástupce žadatele (u právnické osoby podle platného výpisu z obchodního rejstříku), nebo fyzická osoba, která je držitelem registračního rozhodnutí je třeba pro osobu, která žádost podepsala, přiložit její písemné zmocnění k jednání v předmětné věci.

O certifikát SVP pro léčivý přípravek dle WHO schématu může požádat držitel rozhodnutí o registraci v ČR. Certifikát může být vydán pouze pro léčivý přípravek, v jehož výrobním řetězci zaregistrovaném v ČR je uvedena česká společnost alespoň jako výrobce odpovědný za propouštění šarží do oběhu v EHP. Současně s řádně vyplněnou žádostí o vydání certifikátu předloží žadatel doklad o zaplacení náhrad výdajů za vydání tohoto certifikátu dle pokynu SÚKL UST-29 v platném znění (platba jednotlivě pro každou zemi a každou sílu přípravku). Ke každé žádosti o vydání certifikátu žadatel přiloží kopii posledního schváleného SPC.

Pokud má být vydán certifikát pro stejnou sílu přípravku pro několik zemí, stačí přiložit kopii SPC pouze k jedné žádosti. Pokud je SPC společné pro více sil přípravku, pro které má být certifikát vydán, je možné předložit jednu kopii SPC společně pro více žádostí. Pokud je podávána žádost o vydání certifikátu pro jednu sílu přípravku pro několik zemí, je možné seznam zemí, pro které má být certifikát vydán, přiložit jako přílohu k takové žádosti.

V případě neúplné žádosti nebo nesrovnalostí mezi údaji v žádosti a v dokumentaci uložené v ústavu je žadatel písemně vyzván k doplnění nebo upřesnění žádosti písemnou formou. V případě nejasností je možno zaslat písemné dotazy, případně je možné požádat o konzultaci.

Na základě úplné žádosti a po kontrole správnosti osvědčovaných údajů vydá ústav certifikát SVP pro léčivý přípravek.

### **Příloha**

Žádost o vydání certifikátu SVP pro léčivý přípravek

## ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SVP PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

<b>Žadatel o certifikát:</b> právnická osoba (název a adresa sídla společnosti) nebo fyzická osoba (jméno, příjmení, adresa trvalého pobytu)	
<b>Kontaktní adresa žadatele, telefon, fax, e-mail</b>	
<b>Výrobce odpovědný za propouštění šarží předmětného přípravku do distribuce</b> (název a adresa), pokud jím není žadatel	
<b>Držitel registračního rozhodnutí předmětného přípravku</b> (název a adresa) pokud jím není žadatel	
<b>Název léčivého přípravku</b>	
<b>Léková forma, síla a velikost balení</b>	
<b>Registrace v ČR</b>	ano <input type="checkbox"/> <b>Registrační číslo</b> Datum registrace nebo jejího posledního prodloužení ne <input type="checkbox"/> <b>Důvod, proč není přípravek v ČR zaregistrován</b>
<b>Adresy všech míst výroby lékové formy, primárního, sekundárního balení, kontroly jakosti a propouštění na trh pro uvedený léčivý přípravek</b>	
<b>Jméno státu, pro který je certifikát určen</b>	
<b>Je přípravek distribuován v ČR?</b>	

## ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SVP PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

### Složení přípravku

	název INN	množství/jednotka
účinná/é látka/y		
pomocná/é látka/y		

Souhlasím, aby údaje o úplném kvantitativním složení přípravku, včetně pomocných látek, byly případně uvedeny v certifikátu                    ano                     ne

### Prohlášení

- 1) Prohlašuji, že údaje v žádosti jsou pravdivé.
- 2) Souhlasím s uvedením údajů v rozsahu této žádosti v certifikátu SVP pro léčivý přípravek (CPP).
- 3) Souhlasím s tím, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv v případě potřeby zaslal příslušnému úřadu v zemi dovozu hlášení o závadách v jakosti výše uvedeného léčivého přípravku a informace o omezení, pozastavení nebo ukončení činnosti výrobce léčivého přípravku

Datum

Podpis žadatele či jeho statutárního zástupce  
Jméno, příjmení: