

VYR-28 verze 2-ŽÁDOST O POVOLENÍ K ČINNOSTI KONTROLNÍ LABORATOŘE, ZMĚNY V POVOLENÍ K ČINNOSTI KONTROLNÍ LABORATOŘE A POKYNY PRO POSKYTOVÁNÍ BLIŽŠÍCH ÚDAJŮ O ČINNOSTI

Tento pokyn nahrazuje pokyn VYR-28 verze-1 vydaný 1.3.2007 s platností od 1.9.2008.

1. Úvod

Povolování činnosti kontrolní laboratoře se řídí zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) podle § 13 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech vydává povolení k činnosti a následně rozhoduje o jeho změně nebo zrušení. Bližší podmínky povolování činnosti kontrolní laboratoře stanoví vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen „vyhláška“). Vydávání příslušných povolení probíhá formou správního řízení, které se řídí ustanoveními zákona o léčivech a zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“).

Vzhledem ke změnám legislativních a prováděcích předpisů zveřejňuje ústav revizi pokynu o postupu povolování činnosti kontrolní laboratoře, o postupu schvalování změn povolení a postupu zrušení povolení k činnosti kontrolní laboratoře na žádost.

Legislativní vymezení kontrolní laboratoře je uvedeno v § 69 zákona o léčivech.

Tento pokyn rovněž stanovuje požadavky na údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených v části páté vyhlášky č. 229/2008 Sb. (Dotazník pro kontrolní laboratoř).

2. Povolení k činnosti

Níže uvedený postup platí pro žadatele, kterým dosud nebylo povolení k činnosti vydáno, pro žadatele o změnu povolení, případně žadatele o zrušení povolení.

2.1 Podání žádosti o povolení k činnosti

Žádost se podává na formuláři uvedeném v příloze 1. Pro udělování povolení k činnosti platí ustanovení § 63 odst. 1 písm. c) a odst. 2 až 9 zákona o léčivech obdobně, jako při povolení výroby léčivých přípravků. Žádost má náležitosti a přílohy uvedené v § 44 odst. 1 a 2 vyhlášky.

Pro podání žádosti jsou zpracovány formuláře, které jsou přílohami tohoto pokynu. Rozsah formulářů a příloh tohoto pokynu vychází z náležitostí a příloh stanovených zákonem o léčivech a vyhláškou.

Žádost musí být podepsána osobou, oprávněnou za žadatele jednat (např. statutární zástupce, osoba vybavená plnou mocí – zmocněnec podle § 33 a dalších správního řádu).

2.2. Upřesnění k některým předkládaným dokumentům

Výpis z obchodního rejstříku (popř. živnostenské oprávnění, zřizovací listina, statut vydaný orgánem státní správy) je požadován v originále nebo ověřené kopii (§ 44 odst. 2 písm. a) vyhlášky).

Údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe (§ 44 odst. 2 písm. c) vyhlášky) se zpracují podle dotazníku, který je uveden v příloze 4. Do dotazníku se vyplní údaje týkající se žadatele (nikoli tedy údaje o smluvních partnerech).

Smlouva o rozdělení odpovědností při kontrole jakosti je v případě smluvní kontroly (kdy žadatel je zadavatelem kontrolní činnosti) údajem o splnění požadavků správné výrobní praxe. Řeší rozdělení odpovědností v rámci správné výrobní praxe má obsahovat zejména rozdělení odpovědností za jednotlivé kontrolní kroky, tak jak jsou uvedeny v registrační dokumentaci, nebo žádosti o registraci.

Doklad o tom, že žadatel má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory (§ 63 odst.1 písm. c) zákona o léčivech a § 44 odst. 2 písm. b), je výpis z katastru nemovitostí nebo nájemní smlouva na užívání prostor.

Doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad za provedení náhrady výdajů posouzení žádosti lze získat postupem uvedeným v pokynu SÚKL UST-29, který je v aktuální verzi na internetových stránkách ústavu.

2.3 Posouzení žádosti a vypořádání nedostatků v žádosti

Ústav rozhodne o žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře ve lhůtě stanovenou zákonem o léčivech (§ 63 odst. 4 zákona o léčivech).

Ústav je podle § 63 odst. 2 zákona o léčivech oprávněn požadovat od žadatele další informace a doklady týkající se údajů uvedených v žádosti a řízení přerušit. Jestliže žadatel nedodá požadované doplnění ve lhůtě stanovené zákonem o léčivech, může ústav řízení zastavit (§ 63 odst. 3 zákona o léčivech).

2.4 Kontrola na místě

Povolení k činnosti kontrolní laboratoře se vydá po ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti uvedené v § 64 zákona o léčivech na místě předpokládané kontroly jakosti (§ 63 odst. 4 zákona o léčivech).

2.5 Vydání rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře

Rozsah údajů uvedených v povolení k výrobě je uveden v § 63 odst. 5 zákona o léčivech. Povolení k výrobě obsahuje:

- identifikaci organizace (název, sídlo, IČ),
- adresu/y místa/míst kontroly jakosti,
- rozsah povolené výroby – druhy kontroly jakosti, které lze provádět (přílohy 1 a 2),
- adresu/y smluvních míst kontroly jakosti (příloha 4),
- případné povinnosti uložené žadateli (§ 63 odst. 5 zákona o léčivech).

3. Změny údajů uvedených v žádosti o povolení k činnosti

3.1 Údaje podléhající povolení změny

Držitel povolení je povinen předem požádat ústav o změnu povolení v případě zamýšlené změny údajů oproti údajům, předloženým podle § 69 odst. 2 zákona o léčivech. Povolení podléhají změny údajů uvedené v § 44 odst. 1 písm. a), c) a d) vyhlášky.

3.2 Změny s kontrolou na místě a bez kontroly

Výše uvedené změny se dělí na dvě základní skupiny, které se liší postupem i výší úhrady spojené s žádostí.

3.2.1 Změny, u kterých není obvykle nezbytné provedení kontroly:

- změna jména, příjmení, adresy místa trvalého pobytu a identifikačního čísla fyzické osoby; u právnické osoby změna obchodního jména, adresy sídla a identifikačního čísla,
- změna fyzické nebo právnické osoby, která na základě smlouvy provádí nebo bude provádět část kontroly jakosti (smluvní kontrolní laboratoř).

3.2.2 Změny, u kterých bude obvykle provedena kontrola před schválením změny:

- změna rozsahu povolené činnosti,
- změna místa/míst kontroly jakosti.

3.3 Náležitosti žádosti o změnu povolení k činnosti

Žádost o povolení změny údajů oproti údajům, předloženým podle § 69 odst. 2 zákona o léčivech obsahuje údaje uvedené v § 44 odst. 4 vyhlášky. Pro podání žádosti je podle náležitostí stanovených vyhláškou zpracován formulář, který je přílohou tohoto pokynu (příloha 2). V žádosti a v přílohách se vyznačí změny, o jejichž povolení je žádáno. **V případě změny v povolení je nutné doložit všechny náležitosti a přílohy uvedené v § 44 odst. 1 a 2 vyhlášky.** Při opakovaných žádostech o změnu v povolení je možné rozsah náležitostí a příloh konzultovat s ústavem před podáním žádosti.

3.4 Vyřízení žádosti

Podání žádosti, posouzení žádosti a další řízení probíhá obdobně jako při řízení o povolení výroby léčivých přípravků. Lhůta pro rozhodnutí o schválení změn je stanovena zákonem o léčivech (§ 63 odst. 6 zákona o léčivech).

4. Zrušení povolení k výrobě na žádost

4.1 Podání žádosti o zrušení povolení k činnosti

Povolení k činnosti kontrolní laboratoře ústav zruší na žádost toho, komu bylo vydáno (§ 63 odst. 8 zákona o léčivech). Podání musí splňovat požadavky uvedené v § 37 odst. 2 správního řádu, musí tedy obsahovat informace:

- kdo žádá (jméno, příjmení, bydliště a identifikační číslo fyzické osoby nebo obchodní jméno právnické osoby, její sídlo a identifikační číslo),
- čeho se žádost týká (druh a rozsah výroby, č.j./sp.zn. povolení k výrobě),
- co se navrhuje (zrušení povolení k výrobě).

Žádost musí být podepsána osobou oprávněnou za žadatele jednat (např. statutární zástupce, osoba vybavená plnou mocí – zmocněnec podle § 33 a dalších správního řádu). Řízení probíhá podle § 37 odst. 3 a dalších správního řádu.

4.2 Vyřízení žádosti o zrušení povolení k činnosti

Ústav zruší povolení k činnosti kontrolní laboratoře ve lhůtě uvedené v § 71 odst. 3 správního řádu. Za zrušení povolení k činnosti kontrolní laboratoře na žádost se správní poplatek ani náhrada výdajů za posouzení žádosti neplatí.

Přílohy:

1. Žádost o povolení k činnosti
2. Žádost o změnu povolení k činnosti
3. Souhlas ke zpracování osobních údajů
4. Dotazník pro kontrolní laboratoř

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ŽÁDOST O POVOLENÍ K ČINNOSTI KONTROLNÍ LABORATOŘE

Název žadatele (obchodní firma u právnické osoby, jméno a příjmení u fyzické osoby)	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
Identifikační číslo (IČ)	
Statutární zástupce žadatele - jméno, příjmení	
Kontaktní údaje žadatele - telefon, fax, E-mail	
Adresy všech míst kontroly jakosti Požadovaný rozsah zkoušek kontroly jakosti Pro požadovaný rozsah zkoušek kontroly jakosti použijte formulář uvedený v kap.8 dotazníku pro kontrolní laboratoře, vyplňte pro každé místo kontroly jakosti	
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR nebo jiného členského státu EU	☐
b) doklad o právu užívat prostory pro činnost kontrolní laboratoře	☐
c) dotazník pro kontrolní laboratoř uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe	☐
d) doklad o zaplacení správního poplatku	☐
e) doklad o provedení náhrady výdajů podle pokynu SÚKL UST-29	☐
f) souhlas ke zpracování osobních údajů	☐
g) jiné – uveďte	☐

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Datum

Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele
Jméno, příjmení:

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ŽÁDOST O ZMĚNU V POVOLENÍ K ČINNOSTI KONTROLNÍ LABORATOŘE vydaném pod číslem jednacím/spisovou značkou

Název žadatele (obchodní firma u právnické osoby, jméno a příjmení u fyzické osoby)	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba - tak jak je uvedena v povolení	
Identifikační číslo (IČ)	
Statutární zástupce žadatele - jméno, příjmení	
Kontaktní údaje žadatele - telefon, fax, E-mail	
Rozsah zkoušek kontroly jakosti Pro požadovaný rozsah zkoušek kontroly jakosti použijte formulář uvedený v kap.8 dotazníku pro kontrolní laboratoře, vyplňte pro každé místo kontroly jakosti - tak jak jsou uvedeny v povolení	
Navrhované změny - uveďte všechny navrhované změny V případě změny rozsahu prováděných činností pro požadované zkoušky kontroly jakosti použijte formulář uvedený kap.8 Dotazníku pro kontrolní laboratoř.	
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem, v přílohách vyznačte změny	
a) výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR nebo jiného členského státu EU	☐
b) doklad o právu užívat prostory pro činnost kontrolní laboratoře	☐
c) dotazník pro kontrolní laboratoř uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe	☐
d) doklad o zaplacení správního poplatku	☐
e) doklad o provedení náhrady výdajů podle pokynu SÚKL UST-29	☐
f) souhlas ke zpracování osobních údajů	☐
g) jiné – uveďte	☐

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Datum

Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele
Jméno, příjmení:

Tento souhlas, podepsaný osobou, které se poskytované údaje týkají, musí být předložen v případě poskytnutí **osobních údajů fyzických osob** (tj. např. kombinace jméno, příjmení, místo trvalého pobytu, apod.)

Týká se jen fyzických osob !!!!

SOUHLAS KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Já,(jméno a příjmení, popř.titul) v souladu s ustanovením § 5 odst. 5 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, dávám tímto souhlas k tomu, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv shromažďoval a vedl v evidenci mé osobní údaje získané prostřednictvím formuláře(vypsat, který formulář, např. žádost o povolení výroby)..... za účelem optimální komunikace se Státním ústavem pro kontrolu léčiv k naplnění povinností stanovených zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Všechny údaje budou zpracovány pouze pro potřeby Státního ústavu pro kontrolu léčiv a budou zpřístupněny pouze odpovědným pracovníkům tohoto subjektu.

Souhlas je vydáván na dobu platnosti(např. povolení výroby, povolení distribuce)...

.....
Jméno, příjmení, popř.titul

Dotazník pro kontrolní laboratoř

Jde o dokument vypracovaný kontrolní laboratoří a obsahující specifické a faktické informace o správné výrobní praxi, popisující kontrolu léčiv prováděnou v daném místě a její rozsah.

Kapitola 8 kopíruje formát povolení k výrobě zveřejněný v Compilation on Community procedures on inspections and exchange of information.

Dotazník obsahuje požadavky na specifické informace pro dané místo činnosti, v případě, že činnost probíhá na více místech kontroly jakosti, je nutné tomu zpracováváný dokument přizpůsobit, případně zpracovat dotazník pro každé místo kontroly jakosti v rozsahu specifik každého místa kontroly jakosti.

Při tvorbě dokumentu dle následujícího Dotazníku je třeba se omezit na základní popis systému, je vhodné používat schematické náčrty, informace formou přehledných tabulek a podobně. Základní popis by měl být doplněn identifikací dokumentů (SOP), které danou oblast popisují s dostatečnými detaily.

V následujícím Dotazníku pro kontrolní laboratoř je vždy pod názvem kapitoly uveden nezbytný obsah (odrážky), který by daná kapitola měla obsahovat. Celkový rozsah dokumentu, mimo bod 8, by neměl překročit 25 stránek A4.

Je vhodné dokument dle Dotazníku vytvořit v souladu s obecnými požadavky kontrolní laboratoře pro tvorbu předpisové dokumentace (formát, autorizace, datum vytvoření, schválení, rozdělovník), případně je nezbytné dokument o tyto údaje doplnit.

Celý dokument je rozdělen do následujících kapitol:

1. Všeobecné informace
2. Pracovníci
3. Prostory a zařízení
4. Dokumentace
5. Kontrola jakosti
6. Smluvní analýza
7. Vlastní inspekce
8. Rozsah činnosti

1. Všeobecné informace

1.1. Stručné základní informace o subjektu podnikání:

- Název (i obchodní, liší-li se), IČ a sídlo subjektu, statutární zástupce subjektu
- Vedoucí kontrolní laboratoře nebo kontaktní osoba (jméno, funkce, telefon, fax, e-mail), pověřená kontaktem s útvarem inspekce SÚKL
- Přesná adresa míst kontroly jakosti
- Číslo jednací/spisová značka a datum vydání Povolení k činnosti (nepředkládá se při žádosti o nové povolení)
- telefon, fax, e-mail

1.2. Předpokládaný rozsah činnosti kontrolní laboratoře - Tento odstavec slouží k upřesnění a konkretizaci údajů uvedených v kap. 8 dotazníku. Uveďte hlavní metodiky (např. GC, GC head space, HPLC, LC/MS, ICP, AAS, stanovení pyrogenity, stanovení bakteriálních endotoxinů, fyzikální testy obalových materiálů, mikrobiologická kontrola prostředí při výrobě léčiv) a typy analyzovaných vzorků (např. léčivé přípravky z dovozu ze třetích zemí, hodnocené léčivé přípravky).

Dále:

- vedení stabilitních studií léčivých přípravků pro účely registrace přípravku nebo vedení průběžných stabilit,
- zkoušení léčivých a pomocných látek určených k distribuci osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat (např. lékárny),
- jiné kontrolní zkoušky.

1.3. Stručný popis prostor kontrolní laboratoře:

- a) popis umístění laboratoří a jejich bezprostřední okolí,
- b) dispoziční plán s legendou (označení a účel místností).

1.4. Počet zaměstnanců v kontrole jakosti a souvisejících činnostech.

1.5. Využívání další strany v souvislosti s analýzou. Pro každou externí smluvní stranu uveďte:

- a) název a adresu,
- b) telefon a fax
- c) stručný popis prováděné činnosti.

1.6. Stručný popis systému managementu jakosti

- a) uveďte používané systémy jakosti
- b) prvky systému jištění jakosti (organizační struktura, odpovědnosti, postupy, procesy, specifikace, zkušební postupy, ap.),
- c) audity (externí, interní),
- d) používané normy jakosti (správná výrobní praxe, ČSN EN ISO 9001, ČSN EN ISO/IEC 17 025),
- e) hodnocení dodavatelů materiálů (dotazníky, audity, výběr dle ISO).

2. Pracovníci

- 2.1. Organizační schéma.
- 2.2. Údaje o kvalifikaci (vzdělání a praxi) vedoucího laboratoří.
- 2.3. Hygienické požadavky na pracovníky. Uveďte požadavky na chování, pracovní oblečení, zdravotní stav a kontrolu zdravotního stavu pracovníků.
- 2.4. Systém základního a průběžného tréninku pracovníků a způsob vedení záznamů o školení. Uveďte školicí program zahrnující:
 - a) požadavky na školení, ověřování účinnosti školení
 - b) forma školení (interní, externí),
 - c) záznamy o školení.

3. Prostory a zařízení *Pracoviště*

- 3.1. Stručný popis prostor pro laboratorní zvířata:
 - a) oddělené umístění zvířat dle druhu,
 - b) prostory pro karanténu,
 - c) prostory pro izolaci,
 - d) prostory pro provádění zkoušek,
 - e) provozní zázemí (např. sklady potravy, provozního materiálu),
 - f) systém regulace teploty a vlhkosti,
 - g) monitorování teploty a vlhkosti.
- 3.2. Stručný popis mikrobiologické laboratoře:
 - a) popis návazností, toků pracovníků a materiálů v laboratořích,
 - b) popis vzduchotechnického systému včetně zařazení jednotlivých prostor do tříd čistoty,
 - c) technické řešení prostor (řešení povrchů, vytápění a osvětlení).

Přístroje a zařízení

- 3.3. Seznam nejdůležitějších přístrojů a zařízení v kontrole jakosti.
- 3.4. Systém ověřování měřidel:
 - a) koncepce kalibrací a kvalifikací a vedení záznamů,
 - b) kalibrační standardy a etalony.
- 3.5. Počítačové systémy, software a jejich validace (zejména, je-li využíván laboratorní informační systém).
- 3.6. Popis programů plánované preventivní údržby a systémů vedení záznamů:
 - a) odpovědnost za údržbu a servis,
 - b) písemné postupy a zásady smluvního zajištění,
 - c) záznamy (typ, četnost servisu a údržby, opravy, úpravy).

4. Dokumentace

- 4.1. Systém přípravy, revize a distribuce dokumentů pro kontrolu:
 - a) kdo je odpovědný za vypracování, připomínkování a schvalování,
 - b) jak je zajištěna distribuce dokumentů a stahování neplatné dokumentace, využívání externí dokumentace
 - c) uložení originálních dokumentů (uveďte i dobu uložení),
 - d) standardní forma a způsob přípravy dokumentů,
 - e) kontrola a revize dokumentace,
 - f) je-li využívána elektronická dokumentace, uveďte způsoby jejího řízení.

4.2. Popište písemnou dokumentaci a uveďte jejich stručnou charakteristiku:

- a) specifikace, kontrolní postupy,
- b) záznamy o provedených zkouškách, protokoly, elektronická dokumentace (záznamy analýz, metod a pod.)
- c) uveďte ostatní předpisovou a záznamovou dokumentaci (návody k obsluze, údržbě, ap.).

5. Kontrola jakosti

5.1. Popište postupy:

- a) vzorkování,
- b) zkoušení (používané metody, nejsou-li uvedeny v bodu 1.2.) a jejich validace,
- c) pro výběr, přípravu, ověřování, označování a uchovávání zkoumadel a referenčních látek,
- d) pro výběr, nákup, značení a používání chemikálií,
- e) uchovávání referenčních vzorků,
- f) pro opakované zkoušení vzorků a řešení výsledků mimo limit specifikace, postupy pro hodnocení shodnosti výsledků (paralelní stanovení, odlehlé výsledky),
- g) pro kontrolu přijímaných laboratorních zvířat, požadavky na jejich karanténu, zařazení a vyřazení ze zkoušení a kontroly jejich zdravotního stavu.

6. Smluvní kontrola jakosti

6.1. Popis postupů, kterými se hodnotí dodržování pravidel správné výrobní praxe příjemcem smlouvy (v případě, že žadatel je také zadavatelem ve vztahu k třetí straně):

- a) technické podrobnosti o smlouvě mezi objednatelem a příjemcem smlouvy,
- b) způsob kontroly dodržování souladu se správnou výrobní praxí (audity u smluvních partnerů a pod.).

7. Vnitřní inspekce

7.1. Popis programu vnitřních inspekcí:

postupy pro systém vnitřních inspekcí a následná opatření,
vyhodnocování a uchovávání výsledků,
odpovědnost osob za nápravná opatření.

8. Rozsah činnosti

Vyplňte pro každé požadované místo kontroly jakosti podle následujícího postupu:

Tato část dotazníku kopíruje formát povolení k výrobě zveřejněný v Compilation on Community procedures on inspections and exchange of information. Tento formát rozlišuje léčivé přípravky podle jejich **původu** na

- vyráběné na území EU
- dovážené ze třetích zemí

a podle jejich použití na

- humánní léčivé přípravky
- humánní hodnocené léčivé přípravky (tj. přípravky pro fázi I, II a III klinického zkoušení).

Vyplní se údaje v odst. 8.1. Podle původu léčivých přípravků se vyplní část 1 a část 2.:

- 1) Zaškrtněte tyto tabulky v odst. 8.1 „Humánní léčivé přípravky“:
Humánní léčivé přípravky
Výrobní operace (podle Části 1) *nebo/a*
Dovoz léčivých přípravků (podle Části 2)
- 2) Uveďte název a adresu místa kontroly jakosti
- 3) Specifikujte rozsah činnosti pod úrovní 1.6 podle činností, které provádíte ANO nebo NE, **uvádějí se pouze činnosti, které žadatel sám vykonává (ne ty, které zadává smluvním partnerům)**
- 4) V Části 2 - „Dovoz léčivých přípravků“ postupujte obdobně, specifikujte činnosti pod úrovní 2.1.

V odst. 8.2 se podle původu hodnocených léčivých přípravků se vyplní část 1 a část 2.

Postupuje se stejně jako v odst. 8.1.

V odst. 8.3 „Adresy smluvních míst kontroly jakosti“ uvede žadatel subjekty, vůči kterým vystupuje jako zadavatel kontrolní činnosti (smluvní kontrolní laboratoře).

Jméno žadatele /držitele povolení k činnosti

Adresa sídla žadatele/držitele povolení k činnosti

8.1

☐ **Humánní léčivé přípravky**

Název a adresa místa výroby:

☐ **Výrobní operace (podle části I)**

☐ **Dovoz léčivých přípravků (podle části II)**

Část 1 – Výrobní operace

- výrobní operace zahrnují úplnou nebo částečnou výrobu (včetně různých postupů rozplňování, balení a značení), certifikaci a propouštění šarží, dovoz, skladování a distribuci daných lékových forem, pokud není uvedeno jinak;
- kontrola jakosti a /nebo propouštění přípravku na trh bez výrobních operací musí být vyznačeny v příslušné části dotazníku;
- pokud společnost vyrábí přípravky se speciálními požadavky: cytostatika, cytotoxické přípravky, ektoparasitika, hormony nebo substance s hormonální aktivitou, imunosupresiva, přípravky obsahující priony, teratogeny nebo genotoxiny, prostaglandiny, cytokiny, radiofarmaka, přípravky obsahující peniciliny, cefalosporiny, sulfonamidy, nebo jiné potenciálně nebezpečné léčivé látky, mělo by to být uvedeno pro příslušný typ přípravku a lékovou formu (vztahuje se na všechny sekce části 1 kromě sekcí 1.5.2 a 1.6)

		Ano	Ne
1.6	Kontrola jakosti		
	1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu		
	1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost		
	1.6.3 Chemické/Fyzikální		
	1.6.4 Biologické		

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků

dovoz bez výrobní činnosti zahrnující skladování a distribuci, pokud není uvedeno jinak

2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků		
	2.1.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu		
	2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost		
	2.1.3 Chemické/Fyzikální		
	2.1.4 Biologické		

8.2

☐ **Humánní hodnocené léčivé přípravky pro fázi I, II, III klinického zkoušení**

Název a adresa místa výroby:

☐ **Výrobní operace hodnocených léčivých přípravků (podle části I)**☐ **Dovoz hodnocených léčivých přípravků (podle části II)****Část 1 – Výrobní operace**

- výrobní operace zahrnují úplnou nebo částečnou výrobu (včetně různých postupů rozplňování, balení a značení), certifikaci a propouštění šarží a dovoz, skladování a distribuci daných lékových forem, pokud není uvedeno jinak;
- kontrola jakosti a /nebo certifikace a propouštění přípravků bez výrobních operací musí být vyznačeny v příslušné části dotazníku
- pokud společnost vyrábí přípravky se speciálními požadavky: cytostatika, cytotoxické přípravky, ektoparasitika, hormony nebo substance s hormonální aktivitou, imunosupresiva, přípravky obsahující priony, teratogeny nebo genotoxiny, prostaglandiny, cytokiny, radiofarmaka, přípravky obsahující peniciliny, cefalosporiny, sulfonamidy, nebo jiné potenciálně nebezpečné léčivé látky, mělo by to být uvedeno pro příslušný typ přípravku a lékovou formu (vztahuje se na všechny sekce části 1 kromě sekcí 1.5.2 a 1.6)

		Ano	Ne
1.6	Kontrola jakosti		
	1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu		
	1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost		
	1.6.3 Chemické/Fyzikální		
	1.6.4 Biologické		

Část 2 - Dovoz hodnocených léčivých přípravků

dovoz bez výrobní činnosti zahrnující skladování a distribuci, pokud není uvedeno jinak

2.1	Kontrola jakosti dovážených hodnocených léčivých přípravků		
	2.1.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu		
	2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost		
	2.1.3 Chemické/Fyzikální		
	2.1.4 Biologické		

8.3

Adresy smluvních míst kontroly jakosti

.....

.....

.....