

VYR-30 verze 3 VYDÁVÁNÍ CERTIFIKÁTŮ PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CPP)

Tento pokyn nahrazuje VYR-30 verze 2 s platností od 12.10.2015

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) osvědčuje v souladu s ustanovením § 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 o léčivech“), že výrobce léčivých přípravků je držitelem povolení k výrobě. Při vydávání těchto osvědčení se přihlíží k administrativním opatřením Světové zdravotnické organizace, jak jsou stanoveny v pokynech „Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce“, v platné verzi. Tento pokyn definuje podmínky pro vydání certifikátu pro léčivý přípravek dle WHO schématu (Certificate of a pharmaceutical product, CPP).

Žadatelem o certifikát SVP pro léčivý přípravek může být český výrobce daného léčivého přípravku, vývozce nebo příslušný orgán třetí země, do níž se léčivý přípravek dováží. Pokud není léčivý přípravek v ČR registrován, pak musí žadatel ve formuláři žádosti uvést důvod, proč není přípravek v ČR registrován. V takovém případě bude v příslušné části formuláře CPP uvedeno, že nelze údaje uvedené ve vydaném CPP potvrdit jako platné, protože je nelze z důvodu neexistující registrace daného přípravku v ČR ověřit.

Žadatelem o vydání CPP může být vývozce daného léčivého přípravku do třetí země. Vývozcem se rozumí subjekt, který českému výrobcí daného léčivého přípravku zajišťuje smluvně vývoz daného léčivého přípravku do třetí země. V případě předložení žádosti vývozcem musí být k žádosti přiloženo prohlášení výrobce daného léčivého přípravku, že s předložením žádosti o vydání CPP pro daný léčivý přípravek souhlasí.

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.

Certifikát může být vydán pouze pro léčivý přípravek, v jehož výrobním řetězci je zařazena česká společnost alespoň jako výrobce odpovědný za propouštění šarží do oběhu v EHP.

V případě, kdy chce žadatel v CPP uvést pro danou zemi jiný název přípravku než je název přípravku zaregistrovaný v ČR, uvede v odstavci „Název léčivého přípravku“ název zaregistrovaný a současně název přípravku určený pro danou zemi.

V odstavci žádosti „Jméno státu, pro který je certifikát určen“, uvede žadatel oficiální jméno státu v angličtině.

V odstavci žádosti „Složení přípravku“, uvede žadatel kvantitativní složení léčivých a pomocných látek v INN.

Pokud chce žadatel vydat CPP s kvantitativním složením pomocných látek, zaškrtně okénko „ANO“ jako odpověď na otázku uvedenou pod tabulkou složení přípravku ve formuláři žádosti.

Pokud chce žadatel vydat CPP s anglickými ekvivalenty jednotlivých komponent ve složení přípravku, zaškrtně okénko „ANO“ jako odpověď na druhou otázku pod tabulkou složení přípravku ve formuláři žádosti.

Pokud chce žadatel vydat CPP ve stejnopisu, zaškrtně okénko „ANO“ jako odpověď na třetí otázku pod tabulkou složení přípravku ve formuláři žádosti.

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 žádost nepodepsal statutární zástupce žadatele, je třeba pro osobu, která žádost podepsala, přiložit její písemné zmocnění k jednání v předmětné věci.

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, případně doklad o zaplacení správního poplatku za vydání stejnopisu). 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 pro léčivý přípravek.

Příloha

Příloha 1: Žádost o vydání certifikátu pro léčivý přípravek