

# VYR-27 verze 1 ŽÁDOST O POVOLENÍ K VÝROBĚ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZMĚNY POVOLENÍ K VÝROBĚ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POKYNY PRO POSKYTOVÁNÍ BLIŽŠÍCH ÚDAJŮ O VÝROBĚ

Tento pokyn nahrazuje původní pokyn VYR-27 vydaný v listopadu 2003 s platností od 1.9.2006.

## 1. Úvod

Povolování výroby léčivých přípravků se řídí zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“). Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) podle § 9 odst. 1 písm. a) tohoto zákona vydává povolení k výrobě léčivých přípravků a následně rozhoduje o jeho změně nebo zrušení. Bližší podmínky povolování výroby stanoví vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 411/2004 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (dále jen „vyhláška“). Vydávání příslušných povolení probíhá formou správního řízení, které se řídí ustanoveními uvedeného zákona a zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

Vzhledem k revizi společných postupů pro inspektoráty SVP v rámci EU (Compilation of Community procedures on inspections and exchange of information, July 2006), které musí členské státy zohlednit ve svých postupech v souladu s článkem 3 směrnice 2003/94/ES, zveřejňuje SÚKL revizi pokynu o postupu povolování výroby léčivých přípravků, o postupu schvalování změn povolení a postupu zrušení povolení k výrobě léčivých přípravků na žádost.

Činnosti, které podléhají povolení, jsou uvedeny v § 41 odst. 1, 2, 3 zákona. Bližší pokyny pro povolení výroby v rozsahu dovoz léčivých přípravků nebo dovoz hodnocených léčivých přípravků jsou uvedeny v pokynu SÚKL VYR-35.

## 2. Povolení k výrobě léčivých přípravků

Níže uvedený postup platí pro nové výrobce, kterým dosud nebylo povolení k výrobě vydáno, a pro žadatele o změnu povolení, případně žadatele o zrušení povolení.

### 2.1 Podání žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků

Žádost se podává na formuláři uvedeném v příloze 1. Žádost má náležitosti uvedené v § 41a odst. 2 písm. a) zákona a v § 56 odst. 1 a 2 vyhlášky. Pro podání žádosti jsou, podle náležitostí stanovených zákonem a vyhláškou, zpracovány formuláře, které jsou přílohami tohoto pokynu. V případě výpisu z obchodního rejstříku (živnostenského oprávnění, zřizovací listiny, statutu vydaného orgánem státní správy) se přiloží originál nebo ověřená kopie. Údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe a druhu a rozsahu výroby se zpracují podle dotazníku v příloze 4.

Přílohou žádosti je podle § 56 odst. 2 písm. e) vyhlášky doklad o zaplacení správního poplatku a doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti. Pokyny pro provedení platby jsou uvedeny v pokynu SÚKL UST-29, který je k dispozici na internetových stránkách SÚKL.

### 2.2 Posouzení žádosti a vypořádání nedostatků v žádosti

SÚKL rozhodne o žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků do 90 dnů od jejího doručení (§ 41a odst. 6 zákona). SÚKL je podle § 41a odst. 8 zákona oprávněn požadovat od žadatele další informace a doklady týkající se údajů uvedených v žádosti. Byl-li žadatel písemně vyzván k doplnění žádosti, řízení se přerušuje. Po dobu, kdy je řízení přerušeno, neběží lhůta 90 dnů pro vyřízení žádosti. Správní řízení pokračuje dnem následujícím po dni doručení požadovaného doplnění žádosti. Jestliže přerušování řízení trvalo alespoň 90 dnů, může SÚKL řízení zastavit.

### 2.3 Kontrola na místě

Povolení k výrobě (změna povolení) se vydá po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti uvedené v § 41b zákona v místě předpokládané výroby (§ 41a odst. 3 zákona).

### 2.4 Vydání rozhodnutí o povolení výroby léčivých přípravků (§ 41a odst. 5 zákona)

Po odstranění nedostatků zjištěných kontrolou vydá SÚKL rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků, které bude obsahovat:

- identifikaci organizace,
- druh a rozsah povolené výroby (lékové formy léčivých přípravků, které lze vyrábět)
- adresu/y místa/míst výroby,
- jména a příjmení kvalifikovaných osob,
- adresu/y smluvních míst výroby a kontroly jakosti,
- případně povinnosti uložené žadateli (povinnosti mohou být žadateli uloženy i po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení výroby, § 41a odst. 4 zákona).

V případě, že se žadateli nepodaří odstranit nedostatky zjištěné inspekci ve stanovené lhůtě, SÚKL žádost o povolení výroby zastaví.

### 3. Změny údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků

#### 3.1 Údaje podléhající povolení změny

Výrobce je povinen předem požádat SÚKL o změnu povolení v případě změn následujících údajů:

- obchodní jméno společnosti, adresa sídla společnosti, IČ (nebo obdobné údaje u fyzické osoby),
- druh a rozsah výroby (lékové formy léčivých přípravků, které lze vyrábět),
- adresa/y místa/míst výroby a kontroly jakosti,
- kvalifikovaná osoba/kvalifikované osoby<sup>1</sup>,
- osoba/osoby, jimž bylo zadáno provedení určitých stupňů výroby nebo kontrola jakosti (smluvní výrobce nebo kontrolní laboratoř).

#### 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 kvalifikovaných osob, včetně ustanovení nové kvalifikované osoby nebo ukončení činnosti stávající kvalifikované osoby,
- změna fyzické nebo právnické osoby, která na základě smlouvy provádí nebo bude provádět část výroby nebo laboratorní kontroly.

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

- změna druhu a rozsahu povolené výroby včetně zkoušek kontroly jakosti,
- změna místa/míst výroby a kontroly jakosti.

#### 3.3 Náležitosti žádosti o změnu povolení k výrobě

Žádost o změnu povolení má náležitosti uvedené v § 56 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.

#### 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 v případě řízení bez kontroly na místě 30 dnů ode dne doručení žádosti a v případě řízení s kontrolou na místě 90 dnů ode dne doručení žádosti.

**3.5** Výrobce neprodleně oznamuje SÚKL změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti ústavu s výrobcem, tedy zejména telefon, fax, adresu elektronické pošty (§ 41a odst. 10 zákona). Oznamování výše uvedených údajů se nepovažuje za změnu povolení k výrobě.

Výrobce aktualizuje údaje uvedené v dotazníku pro výrobce v případě změn podle § 41b písm. b) zákona a v případě, kdy aktualizace slouží jako podklad při provádění následných kontrol výrobců stanovených v § 55 odst. 1 vyhlášky. Výrobce, držitel povolení k výrobě v rozsahu dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, provádí aktualizaci dotazníku ve vztahu k seznamu léčivých přípravků 1x za 6 měsíců podle pokynu VYR-35.

### 5. Zrušení povolení k výrobě na žádost

#### 5.1 Podání žádosti o zrušení povolení k výrobě

Pokud si výrobce přeje ukončit činnost, podá SÚKL žádost o zrušení povolení k činnosti, ve které uvede:

- 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).

#### 5.2 Vyřízení žádosti o zrušení povolení k výrobě

SÚKL zruší povolení k výrobě léčivých přípravků do 30 dnů od doručení žádosti. Za zrušení povolení k výrobě na žádost se správní poplatek ani úhrada nákladů za posouzení žádosti neplatí.

<sup>1</sup> U kvalifikované osoby se mohou vyskytnout případy, kdy změnu kvalifikované osoby nelze předložit ke schválení předem, v těchto případech se postupuje dle §41b písm. e) zákona.

Přílohy:

1. Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků
2. Žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků
3. Souhlas ke zpracování osobních údajů
4. Dotazník pro výrobce léčivých přípravků
5. Základní přehled o dosaženém vzdělání a o teoretických a praktických zkušenostech kvalifikovaných osob

ZRUŠENO

# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

## ŽÁDOST O POVOLENÍ K VÝROBĚ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

<b>Název žadatele (obchodní firma u právnické osoby, jméno a příjmení u fyzické osoby)</b>	
<b>Adresa žadatele</b> - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
<b>Identifikační číslo (IČ)</b>	
<b>Statutární zástupce žadatele</b> - jméno, příjmení	
<b>Kontaktní údaje žadatele</b> - telefon, fax, E-mail	
<b>Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti a požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti</b> (uveďte podle kap.10 dotazníku pro výrobce pro každé místo výroby a kontroly jakosti)	
<b>Kvalifikované osoby</b> - jméno, příjmení, vzdělání a praxe (v případě nedostatku místa, uveďte údaje na samostatném listu, v případě jiného vzdělání než farmacie použijte dotazník pro kvalifikovanou osobu)	
<b>Smluvní výroba či kontrola</b> Uveďte údaje k identifikaci subjektu, který převezme na základě smlouvy část výroby nebo laboratorní kontroly - jméno, příjmení, adresa místa podnikání a IČ fyzické osoby, obchodní firma, adresa sídla a IČ právnické osoby (v případě nedostatku místa uveďte údaje na samostatném listu).	
<b>Přílohy k žádosti</b> - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) výpis z obch. rejstříku či živnosten. oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR nebo jiného členského státu EU	<input type="checkbox"/>
b) seznam - léčivých přípravků včetně jejich lékových forem, které budou vyráběny, a místo jejich výroby	<input type="checkbox"/>
- léčivých přípravků (včetně jejich lékových forem) určených ke klinickému hodnocení, které budou vyráběny, a místo jejich výroby	<input type="checkbox"/>
c) doklad o právu užívat prostory pro výrobu léčivých přípravků (např. výpis z katastru nemovitostí, nájemní smlouva)	<input type="checkbox"/>
d) dotazník pro výrobce léčivých přípravků uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe	<input type="checkbox"/>
e) doklad o zaplacení správního poplatku	<input type="checkbox"/>
f) doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL UST-29 (§ 65 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů)	<input type="checkbox"/>
g) souhlas ke zpracování osobních údajů	<input type="checkbox"/>
h) jiné – uveďte (např. dotazník pro kvalifikovanou osobu, u smluvního výrobce nebo kontrolní laboratoře mimo území ČR doklad o splnění podmínek SVP	<input type="checkbox"/>

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

**Datum**

**Podpis žadatele (tj. osoby oprávněné jednat za žadatele, např. statutární zástupce)**

**Jméno, příjmení:**

# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

## ŽÁDOST O ZMĚNU POVOLENÍ K VÝROBĚ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ vydaného pod číslem jednacím/spisovou značkou .....

Název žadatele (obchodní firma u právnické osoby, jméno a příjmení u fyzické osoby - tak jak je uvedeno v povolení)	
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	
Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti a požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti (uved'te podle kap. 10 dotazníku pro výrobce pro každé místo výroby a kontroly jakosti)	
Kvalifikované osoby - jména a příjmení, tak jak jsou uvedeny v povolení	
Smluvní výroba či kontrola Uved'te údaje k identifikaci subjektu, který převezme na základě smlouvy část výroby nebo laboratorní kontroly - jméno, příjmení, adresa místa podnikání a IČ fyzické osoby, obchodní firma, adresa sídla a IČ právnické osoby (v případě nedostatku místa uveďte údaje na samostatném listu).	
Navrhované změny - uveďte všechny navrhované změny; v případě nedostatku místa uveďte údaje na samostatném listu.	
<b>Přílohy k žádosti</b> - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem, v přílohách vyznačte změny	
a) výpis z obch. rejstříku či živnosten. oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR nebo jiného členského státu EU	<input type="checkbox"/>
b) seznam - léčivých přípravků včetně jejich lékových forem, které budou vyráběny, a místo jejich výroby - léčivých přípravků (včetně jejich lékových forem) určených ke klinickému hodnocení, které budou vyráběny, a místo jejich výroby	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
c) doklad o právu užívat prostory pro výrobu léčivých přípravků (např. výpis z katastru nemovitostí, nájemní smlouva)	<input type="checkbox"/>
d) dotazník pro výrobce léčivých přípravků uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe	<input type="checkbox"/>
e) doklad o zaplacení správního poplatku	<input type="checkbox"/>
f) doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL UST-29 (§ 65 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů)	<input type="checkbox"/>
g) souhlas ke zpracování osobních údajů	<input type="checkbox"/>
h) jiné – uveďte (např. dotazník pro kvalifikovanou osobu, u smluvního výrobce nebo kontrolní laboratoře mimo území ČR doklad o splnění podmínek SVP)	<input type="checkbox"/>

**Prohlašuji, že údaje v žádosti a příložené dokumentaci jsou pravdivé.**

**Datum**

**Podpis žadatele (tj. osoby oprávněné jednat za žadatele, např. statutární zástupce)**

**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 k výrobě)..... za účelem optimální komunikace se Státním ústavem pro kontrolu léčiv k naplnění povinností stanovených zákonem č. 79/1997 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 k výrobě)...

.....  
Jméno, příjmení, popř. titul

## Dotazník pro výrobce léčivých přípravků

### SITE MASTER FILE

Dotazník je dokument vypracovaný výrobcem a obsahující specifické a faktické informace o správné výrobní praxi, popisující výrobu a/nebo kontrolu farmaceutických výrobních operací prováděných v daném místě (závodu) a okolních prostorech.

Tento Dotazník výrobce léčivých přípravků je vytvořen dle dokumentu PIC/S pro přípravu dokumentu Site Master File (PE 008-2 Explanatory notes for industry on the preparation of a Site Master File) dostupném na [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org).

V novém vydání tohoto pokynu byla do Dotazníku přidána kapitola 10 – Rozsah a druh výroby. Detailní údaje uvedené v kapitole 10 umožní Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vydávat povolení k výrobě a certifikáty správné výrobní praxe ve formátu stanoveném v souladu se článkem 47 směrnice 2004/27/ES (pozměňující směrnici 2001/83/ES) a následně vkládat data do evropské databáze povolení k výrobě (EudraGMP). Kapitola 10 kopíruje formát povolení k výrobě zveřejněný v Compilation on Community procedures on inspections and exchange of information.

V důsledku zařazení kapitoly 10 se změnila kapitola 1 - byly odstraněny některé duplicity.

Dotazník může být také zpracován přímo ve formátu Site Master File dle doporučení PIC/S PE 008-2, rozsah výroby by přesto měl být popsán způsobem uvedeným v tomto pokynu.

**Dotazník obsahuje požadavky na specifické informace pro dané místo výroby, v případě, že výroba léčivých přípravků probíhá na více výrobních místech, je nutné tomu zpracováváný dokument přizpůsobit, případně zpracovat dotazník pro každé místo výroby v rozsahu specifik každého místa výroby.**

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 výrobce léčivých přípravků je vždy pod názvem kapitoly uveden nezbytný obsah (odrážky), který by daná kapitola měla obsahovat. Celkový rozsah dokumentu, mimo bod 10, by neměl překročit 25 stránek A4.

Je vhodné dokument dle Dotazníku vytvořit v souladu s obecnými požadavky výrobce 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. Výroba
6. Kontrola jakosti
7. Výroba a kontrola ve smlouvě
8. Distribuce, reklamace a stahování výrobků
9. Vnitřní inspekce
10. Rozsah a druh výroby

## 1. Všeobecné informace

### 1.1 Stručné základní informace o subjektu podnikání:

- Název (i obchodní, liší-li se), IČ a sídlo subjektu, statutární zástupce subjektu
- Kontaktní osoba (jméno, funkce, telefon, fax, e-mail), pověřená kontaktem s útvarem inspekce SÚKL
- Přesná adresa místa výroby
- Číslo jednací/spisová značka a datum vydání Povolení k výrobě léčivých přípravků (nepředkládá se při žádosti o nové povolení)
- telefon, fax, e-mail
- telefon pro nepřetržitý (24 hodinový) kontakt

### 1.2 Farmaceutické výrobní činnosti, které jsou/budou vykonávány v daném výrobním místě na základě povolení k výrobě:

- v oblasti výroby humánních léčivých přípravků
- v oblasti výroby veterinárních léčivých přípravků

### 1.3 Další informace o produktech, které jsou/budou vyráběny

- v případě výroby toxických nebo nebezpečných látek (antibiotika, hormony, cytostatika) uveďte informace o jejich zpracování (oddělená výrobní zařízení nebo zpracování ve výrobní kampani)
- specifikujte rozsah výroby humánních a veterinárních léčivých přípravků v případě, že jsou vyráběny ve společných prostorech
- jiné vyráběné produkty (např. léčivé látky, kosmetika, potravinové doplňky, ZP)

### 1.4 Stručný popis místa výroby:

- umístění výrobních prostor a jejich bezprostřední okolí
- jejich velikost, typy a stáří budov

### 1.5 Počet zaměstnanců v zabezpečování jakosti, výrobě, kontrole jakosti, skladování a distribuci, technické podpoře výroby, uveďte zvlášť počty vysokoškoláků v jednotlivých oblastech, specifikujte, zda se jedná o pracovníky na plný nebo částečný pracovní úvazek (uveďte nejlépe formou tabulky).

### 1.6 Využívání externí vědecké, analytické a jiné technické pomoci v souvislosti s výrobou a kontrolou jakosti neuvedených v části 10.3 a 10.4. Pro každou externí smluvní stranu uveďte:

- název a adresu
- telefon a fax
- stručný popis prováděné činnosti

### 1.7 Stručný popis systému managementu jakosti výroby:

- uveďte politiku jakosti
- definujte odpovědnosti organizačního útvaru, v jehož náplni činnosti je zabezpečování jakosti
- popište prvky systému zabezpečování jakosti (organizační struktura, odpovědnosti, postupy, procesy)
- popište systém auditů (externí, interní)
- popište způsob přezkoumávání systému zabezpečování jakosti, prokazující adekvátnost systému zabezpečování jakosti k cílům, tj. k jakosti, účinnosti a bezpečnosti produktu
- uveďte postupy pro přezkoumávání jakosti produktu
- způsoby hodnocení dodavatelů materiálů (dotazníky, audity, certifikace dle ISO 9001)
- uveďte bližší detaily systému hodnocení externích dodavatelů kritických výchozích a obalových materiálů – léčivých a pomocných látek, obalů a uzávěrů, potlačených materiálů
- Postup propouštění produktů do distribuce

## 2. Pracovníci

### 2.1 Organizační schéma:

- organizační schéma z pohledu zabezpečování jakosti včetně kontroly jakosti a všech výrobních útvarů, uveďte personální obsazení klíčových funkcí (včetně vedoucích jednotlivých výrobních jednotek, vedoucího útvaru kontroly jakosti, útvaru zabezpečování jakosti, kvalifikovaných osob)

### 2.2 Kvalifikace (vzdělání, vědecké hodnosti a praxe) klíčových osob, předchozí pracovní zařazení, povinnosti a odpovědnosti (pro pracovníky uvedené v organizačním schématu v bodu 2.1.)

### 2.3 Systém základního a průběžného tréninku pracovníků a způsob vedení a uchování záznamů o školení:

- jak jsou identifikovány požadavky na školení, kdo o nich rozhoduje
- uveďte detaily školení v oblasti požadavků správné výrobní praxe
- formy školení (interní, externí, praxe), jak jsou zvyšovány praktické zkušenosti pracovníků, kterých pracovníků se týká
- uveďte systém hodnocení, ověřování účinnosti, efektivnosti školení
- vysvětlete, jak jsou identifikovány požadavky na opakování školení
- způsob vedení a uchování záznamů o školení

### 2.4 Zdravotní požadavky na pracovníky ve výrobě:

- kdo je odpovědný za zdravotní prohlídky zaměstnanců
- rozsah vstupní zdravotní prohlídky
- systém průběžných zdravotních prohlídek, četnost kontrol v závislosti na charakteru práce
- systém hlášení nemocných, při návratu po nemoci nebo kontaktu s nemocnými
- rozsah kontrol pro osoby pracující v čistých prostorech



## 2.5 Požadavky na osobní hygienu včetně pracovního oblečení:

- vybavenost vhodnými umývárny, personálními propustmi, odpočinkovými místnostmi
- druhy pracovního oblečení používaného pro jednotlivé pracovní činnosti
- požadavky na hygienické chování pracovníků, použití interní nebo externí prádelny

## 3. Prostory a zařízení

### Prostory

#### 3.1 Jednoduchý plán nebo popis výrobních prostor s uvedením měřítka (nepožadují se architektonické nebo inženýrské plány):

- plán výrobní organizace s vyznačením výrobních prostor a prostor kontroly jakosti
- jednoduchý plán každé výrobní jednotky (čitelný ve formátu A4 nebo A3, je-li to nutné), zahrnující všechny výrobní prostory a jejich označení
- pro výroby sterilních léčivých přípravků uvést klasifikaci prostorů podle tříd čistoty (A,B,C,D), tlakové rozdíly mezi jednotlivými výrobními prostory, toky materiálu a personálu

#### 3.2 Charakter konstrukce budov a povrchové úpravy. Podrobnosti omezit na kritické prostory

- tyto prostory musí zahrnovat všechny prostory výroby, balení a kritické prostory skladování
- upřednostňuje se popisný způsob

#### 3.3 Stručný popis vzduchotechnických systémů:

- nejlépe formou schematických nákrešů, uvést klasifikaci prostor použitých pro výrobu sterilních přípravků
- informace o kritických místech s potenciálním rizikem kontaminace ze vzduchu (pro sterilní léčivé přípravky, pro zpracování prachových látek, pro granulaci a tabletování)
- specifikace dodávek vzduchu (specifikace zdroje, teplota, vlhkost, rozdíl tlaků a počet výměn vzduchu, systém pracující se 100 % čerstvého vzduchu nebo systém s recirkulací, uveďte % recirkulovaného vzduchu)
- typy filtrů a jejich účinnosti
- údaje o poplašných systémech vzduchotechniky
- časové limity pro kontrolu a výměnu filtrů
- pokud je používán k testům neporušenosti DOP (dioktylfthalát), označení místa, kde je vhaněn
- frekvence revalidace systému
- u prostor pro sterilní výrobu shrnutí výsledků poslední validace/revalidace

#### 3.4 Zvláštní prostory pro manipulaci s vysoce toxickými, nebezpečnými a citlivými materiály (popis podle bodu 3.1)

#### 3.5 Popis vodních systémů, včetně sanitačních postupů (odděleně pro jednotlivé druhy vod) uvádějící:

- nejlépe formou schematických nákrešů
- napojení na zdroj vody a jeho identifikace (např. městský vodovod)
- kapacita systému (maximální množství vyrobené vody za hodinu)
- konstrukční materiály nádrží a potrubí
- specifikace filtrů v systému
- způsoby uchovávání a teploty v distribučním systému rozvodu vody (uvádí se teplota vody na vratném potrubí)
- specifikace vyráběné vody (chemie, mikrobiologie, vodivost)
- místa a četnost odběru vzorků
- postupy a četnost sanitace

#### 3.6 Popis režimu plánované preventivní údržby a způsobu vedení záznamů (stavební části):

- plán preventivní údržby, odpovědnost za údržbu a servis
- typy údržby, písemné postupy a zásady smluvního zajištění, ovlivnění výroby
- záznamy (typ, četnost servisu a údržby, opravy, úpravy)

### Zařízení

#### 3.7 Stručný popis nejdůležitějších zařízení ve výrobě a v kontrole jakosti:

- obecný popis výrobních zařízení (např. rotační tabletovací lis atd.), pokud má zařízení přídavné jednotky, uvedou se i tyto (např. automatická váha s tiskárnou; etiketovací zařízení se začleněnou čtečkou čárových kódů na etiketách; lyofilizační zařízení vybavené jednotkou pro sterilizaci parou atd.)

- údaje o materiálu zařízení, který je ve styku s produktem (např. nerezavějící ocel AISI 316), u ostatních materiálů (např. chromovaná mosaz, polypropylén, PVC) údaje o ověření (validaci) vlivu na produkt
  - konstrukce zařízení z hlediska snadné čistitelnosti
  - obecný popis zařízení kontrolní laboratoře, např. pH-metry, vybavení pro GLC, HPLC s počítačovými systémy, zařízení pro měření velikosti částic
  - obecný popis zařízení mikrobiologické laboratoře – inkubátory (teplotní rozmezí), zařízení pro LAL test, pro stanovení sterility membránovou filtrací, pro stanovení obsahu antibiotik atd.
  - informace o použití počítačů, mikroprocesorů, atd.
- 3.8 Popis režimu plánované preventivní údržby a způsobu vedení záznamů o údržbě:
- plán preventivní údržby, odpovědnost za údržbu a servis
  - typy údržby, písemné postupy a zásady smluvního zajištění, ovlivnění výroby
  - záznamy (typ, četnost servisu a údržby, opravy, úpravy) dostupné pro uživatele
- 3.9 Kvalifikace, validace a kalibrace, včetně systému vedení záznamů. Postupy pro validace počítačových systémů:
- obecná koncepce kvalifikací/validací a validační plány, dokumentování kvalifikace/validace, typy prováděných kvalifikací/validací
  - frekvence rekvalifikace/revalidace kritických prostor a zařízení
  - zásady procesních validací (možno i odkazem na bod 5.5)
  - validace počítačových systémů, včetně software
  - koncepce metrologického ověřování a vedení záznamů (viz 4.2.)

### **Sanitace**

- 3.10 Písemné specifikace a postupy pro čištění výrobních prostor a zařízení:
- písemné specifikace a postupy pro čištění, dezinfekci, složení čisticích/dezinfekčních prostředků, jejich koncentrace, obměna, frekvence čištění/dezinfekce
  - validace čisticích postupů, použitá metoda pro hodnocení účinnosti čisticích postupů
  - kontrola čisticích postupů (chemická a mikrobiologická), frekvence ověřování
  - opatření k zamezení křížové kontaminace
  - postupy čištění vodních systémů, vzduchotechniky a systémů odsávání rozprachu

## **4. Dokumentace**

- 4.1 Popis systému dokumentace, členění. Postupy pro přípravu, revizi a distribuci dokumentace pro výrobu a kontrolu jakosti:
- dokumentační systém, členění dokumentace
  - odpovědnosti za přípravu, revizi a distribuci dokumentů
  - uložení originálních dokumentů (uved'te i dobu uložení)
  - standardní forma a členění dokumentu, popis postupu přípravy dokumentu
  - kontrola a revize dokumentace
  - postupy pro elektronickou formu dokumentace, její archivaci ve formě elektronické nebo ve formě mikrofilmů
- Uved'te, zda jsou vypracovány následující dokumenty a stručně je charakterizujte:
- specifikace produktů, meziproductů, vstupních surovin a obalových materiálů
  - analytické postupy pro kontrolu výchozích látek, obalů, meziproductů a hotových produktů
  - pracovní instrukce pro výrobní operace, včetně balení
  - záznamy o šaržích (o výrobní a kontrolní činnosti, včetně balení)
  - postupy pro propouštění
- 4.2 Uved'te další druhy dokumentace související s jakostí léčivých přípravků, které nebyly uvedeny v kapitole 4.1., a stručně je charakterizujte:
- specifikace pro zařízení
  - specifikace pomocných materiálů (např. čisticí prostředky, mazadla apod.)
  - standardní operační postupy (systém, rozsah, seznam)
  - dokumentace útvaru kontroly jakosti
  - postupy pro školení zaměstnanců
  - specifikace pro počítačové programy
  - dokumentace pro kontrolu odchylek procesu
  - postupy pro metrologické ověřování (viz 3.9.)

- dokumenty popisující validační postupy (viz 3.9. a 5.5)
- bilance šarží výchozích látek a hlavních obalových materiálů (např. primární obalový materiál, potíštěný obalový materiál)
- seznam další používané dokumentace

## 5. Výroba

5.1 Stručný popis výrobních postupů s využitím schémat technologických postupů popsaných pomocí vývojových diagramů s uvedením důležitých parametrů:

- postupy prováděné ve výrobním místě, s uvedením typu vyráběných léčivých přípravků (viz kap. 10)
- popis se schématy bez technických podrobností
- velmi stručné postupy balení (pokud je prováděno), např. značení, plnění atd. a povaha používaných obalů
- podrobné údaje o manipulaci s cytotoxickými nebo radioaktivními látkami
- systém identifikace všech materiálů ve všech stupních výroby, uložení materiálů ve výrobě

5.2 Systém manipulace s výchozími a obalovými materiály, meziprodukty, nerozplněnými produkty a konečnými produkty uvádějící:

- způsob značení šarží u výchozích materiálů (označení interní šarže/příjmového čísla s vazbou na identifikaci šarže dodavatele)
- způsob karantény výchozích materiálů (štítky, počítačové systémy)
- plány vzorkování pro jednotlivé typy materiálů
- postupy vydávání materiálů do výroby a adjustace
- kontrola navažování, kontroly klíčových parametrů během výroby (např. doby míchání, testy integrity filtrů), vedení záznamů
- průběžné výrobní kontroly, záznamy průběžných výrobních kontrol
- uvolňování nerozplněných produktů, meziproduktů, obalových materiálů
- identifikace a kontrola čistoty plnicí a balicí linky, průběžné výrobní kontroly při balení
- karanténa a uvolňování konečných produktů do spotřeby, kontrola souladu s rozhodnutím o registraci
- opatření k minimalizaci rizika přenosu zvířecích spongiformních encefalopatií
- úkoly kvalifikované osoby

5.3 Postupy pro přepracování materiálů, produktů

5.4 Postupy pro zacházení se zamítnutými materiály a přípravky:

- skladování a značení zamítnutých přípravků a materiálů
- specifikace úprav nebo likvidace zamítnutých materiálů, záznamy o likvidaci

5.5 Stručný popis obecné koncepce procesních validací (viz bod 3.9)

## 6. Kontrola jakosti

6.1 Popis systému kontroly jakosti a činnosti útvaru pro kontrolu jakosti, včetně postupů propouštění konečných přípravků:

- popište jednotlivé prvky systému kontroly jakosti (jako specifikace, metody, další data týkající se kvality produktů)
- stručně popište oblasti činností útvaru kontroly jakosti (analytické zkoušení, zkoušení obalových materiálů, biologické a mikrobiologické zkoušení, validace kontrolních metod, postupy vzorkování, postupy pro výběr, přípravu, ověřování, označování a uchovávání zkoumadel a referenčních látek, postupy uchovávání referenčních vzorků vstupních surovin nebo konečných přípravků, retenčních vzorků konečných přípravků, řešení odchylek od specifikace, program stabilitního zkoušení včetně programu průběžného stabilitního hodnocení)
- hodnocení dokumentace o šaržích, kompetence útvaru kontroly jakosti v systému propouštění přípravků (viz.1.7.)
- kompetence útvaru kontroly jakosti v systému přípravy, revize a distribuce dokumentace, zejména pro specifikace, metody zkoušení a kritéria při propouštění, pokud není uvedeno jinde (viz také 1.7 a kapitola 4, Dokumentace)

## 7. Smluvní výroba a laboratorní kontrola

7.1 Popis postupů, kterými se hodnotí dodržování pravidel správné výrobní praxe příjemcem smlouvy:

- technické podrobnosti o smlouvě mezi objednatelem a příjemcem smlouvy
- způsob kontroly dodržování požadavků správné výrobní praxe a registrační dokumentace

## 8. Distribuce, reklamace a stahování výrobků

### 8.1 Postupy a systém vedení záznamů pro distribuci:

- způsob skladování výrobků, (palety, regály, sklady termolabilních přípravků, zabezpečení předepsaných skladových podmínek a jejich kontroly, zabezpečení skladů)
- kontrola stavu produktů v karanténě a propuštěných produktů (štítky, počítačové systémy), vyčleněné prostory pro jednotlivé stavy materiálů (propuštěné, karanténa, zamítnuté)
- postupy distribuce zákazníkům (první do skladu, první ze skladu, číslo šarže na dokladech o distribuci)
- záznamy o distribuci (sledovatelnost každé šarže v celé distribuční síti)

### 8.2 Postupy pro řešení reklamací a stahování výrobků:

- písemné postupy pro zapisování, třídění a prověřování reklamací, včetně stanovení odpovědností za tyto činnosti a za rozhodování o reklamacích
- písemné záznamy o reklamacích (vyhodnocování, uchovávání – místo, doba)
- zkoumání příčin reklamací
- nápravná opatření a jejich kontrola
- písemné postupy pro stahování, včetně odpovědností za koordinování těchto postupů, dostupnost nezbytných dat, záznamy, hodnocení
- oznámení státním orgánům o stažených výrobcích

## 9. Vnitřní inspekce

### 9.1 Program vnitřních inspekcí:

- postupy pro systém vnitřních inspekcí, způsob ověřování souladu s požadavky, efektivita systému jakosti, systém nápravných opatření
- dokumentování, vyhodnocování a uchovávání výsledků inspekcí
- nápravná opatření, jejich kontrola, odpovědnost pracovníků za nápravná opatření

**10. Druh a rozsah výroby**

(vyplňte pro každé požadované místo výroby a kontroly jakosti)

Jméno žadatele /držitele povolení k výrobě /dovozu léčivých přípravků

Adresa sídla žadatele/držitele povolení

**10.1** **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
<b>1.1</b>	<b>Sterilní přípravky</b>		
	<i>1.1.1 Asepticky připravované</i>		
	1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (o objemu 100 ml a více)		
	1.1.1.2 Lyofilizáty		
	1.1.1.3 Polotuhé		
	1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml)		
	1.1.1.5 Tuhé a implantáty		
	1.1.1.6 Ostatní asepticky připravované - specifikujte		
	<i>1.1.2 Terminálně sterilizované</i>		
	1.1.2.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (o objemu 100 ml a více)		
	1.1.2.2 Polotuhé		
	1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml)		
	1.1.2.4 Tuhé a implantáty		
	1.1.2.5 Ostatní terminálně sterilizované - specifikujte		

	<i>1.1.3 Pouze propouštění šarží</i>		
<b>1.2</b>	<b>Nesterilní přípravky</b>		
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky</i>		
	1.2.1.1 Tvrdé tobolky		
	1.2.1.2 Měkké tobolky		
	1.2.1.3 Žvýkáci gummy		
	1.2.1.4 Impregnované matrice		
	1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití		
	1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití		
	1.2.1.7 Medicinální plyny		
	1.2.1.8 Ostatní tuhé léčivé formy		
	1.2.1.9 Přípravky v tlakovém obalu		
	1.2.1.10 Radionuklidové generátory		
	1.2.1.11 Polotuhé		
	1.2.1.12 Čípky		
	1.2.1.13 Tablety		
	1.2.1.14 Transdermální náplasti		
	1.2.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - specifikujte		
	<i>1.2.2 Pouze propouštění šarží</i>		
<b>1.3</b>	<b>Biologické léčivé přípravky</b>		
	<i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky</i>		
	1.3.1.1 Krevní deriváty		
	1.3.1.2 Imunologické přípravky		
	1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii		
	1.3.1.4 Přípravky pro genovou terapii		
	1.3.1.5 Biotechnologické přípravky		
	1.3.1.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky		
	1.3.1.7 Ostatní biologické léčivé přípravky - specifikujte		
	<i>1.3.2 Pouze propouštění šarží</i>		
	1.3.2.1 Krevní deriváty		
	1.3.2.2 Imunologické přípravky		
	1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii		
	1.3.2.4 Přípravky pro genovou terapii		
	1.3.2.5 Biotechnologické přípravky		
	1.3.2.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky		

	1.3.2.7 Ostatní biologické přípravky - specifikujte		
<b>1.4</b>	<b>Ostatní přípravky nebo výrobní činnosti</b> (jakékoli další výrobní činnosti/typy přípravků, které nejsou zahrnuty výše, např. sterilizace léčivých látek, výroba biologicky aktivních výchozích materiálů, rostlinné nebo homeopatické přípravky, výroba nerozplněného produktu (bulk)).		
	<i>1.4.1 Výroba:</i>		
	1.4.1.1 Rostlinných léčivých přípravků		
	1.4.1.2 Homeopatických přípravků		
	1.4.1.3 Biologicky aktivních výchozích materiálů		
	1.4.1.4 Ostatní - specifikujte		
	<i>1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/ konečných přípravků</i>		
	1.4.2.1 Filtrací		
	1.4.2.2 Suchým teplem		
	1.4.2.3 Vlhkým teplem		
	1.4.2.4 Chemicky		
	1.4.2.5 Gama zářením		
	1.4.2.6 Elektronovým tokem		
	<i>1.4.3 Ostatní - specifikujte</i>		
<b>1.5</b>	<b>Pouze balení</b>		
	<i>1.5.1 Primární balení</i>		
	1.5.1.1 Tvrdé tobolky		
	1.5.1.2 Měkké tobolky		
	1.5.1.3 Žvýkáci gumy		
	1.5.1.4 Impregnované matrice		
	1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití		
	1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití		
	1.5.1.7 Medicinální plyny		
	1.5.1.8 Ostatní tuhé lékové formy		
	1.5.1.9 Přípravky v tlakovém obalu		
	1.5.1.10 Radionuklidové generátory		
	1.5.1.11 Polotuhé		
	1.5.1.12 Čípky		
	1.5.1.13 Tablety		
	1.5.1.14 Transdermální náplasti		
	1.5.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - specifikujte		
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>		
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>		

	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

<b>2.1</b>	<b>Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků</b>		
	2.1.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu		
	2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost		
	2.1.3 Chemické/Fyzikální		
	2.1.4 Biologické		
<b>2.2</b>	<b>Propouštění šarží dovážených léčivých přípravků</b>		
	2.2.1 <i>Sterilní přípravky</i>		
	2.2.1.1 Asepticky připravované		
	2.2.1.2 Terminálně sterilizované		
	2.2.2 <i>Nesterilní přípravky</i>		
	2.2.3 <i>Biologické přípravky</i>		
	2.2.3.1 Krevní deriváty		
	2.2.3.2 Imunologické přípravky		
	2.2.3.3 Přípravky pro buněčnou terapii		
	2.2.3.4 Přípravky pro genovou terapii		
	2.2.3.5 Biotechnologické přípravky		
	2.2.3.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky		
	2.2.3.7 Ostatní biologické přípravky - specifikujte		
	2.2.4 <i>Ostatní dovozní činnosti</i> (jakékoli další dovozní činnosti, které nejsou zmíněny výše, např. dovoz radiofarmak, medicínálních plynů, rostlinných nebo homeopatických přípravků atd.)		
	2.2.4.1 Radiofarmaka/Radionuklidové generátory		
	2.2.4.2 Medicínální plyny		
	2.2.4.3 Rostlinné přípravky		
	2.2.4.4 Homeopatické přípravky		
	2.2.4.5 Biologicky aktivní výchozí materiály		
	2.2.4.6 Ostatní - specifikujte		



## 10.2

 **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)

1.1	Sterilní hodnocené léčivé přípravky	Ano	Ne
	<i>1.1.1 Asepticky připravované</i>		
	1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (o objemu 100 ml a více)		
	1.1.1.2 Lyofilizáty		
	1.1.1.3 Polotuhé		
	1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml)		
	1.1.1.5 Tuhé a implantáty		
	1.1.1.6 Ostatní asepticky připravované přípravky - specifikujte		
	<i>1.1.2 Terminálně sterilizované</i>		
	1.1.2.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (o objemu 100 ml a více)		
	1.1.2.2 Polotuhé		
	1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml)		
	1.1.2.4 Tuhé a implantáty		
	1.1.2.5 Ostatní terminálně sterilizované přípravky - specifikujte		
	<i>1.1.3 Pouze propouštění šarží</i>		
<b>1.2</b>	<b>Nesterilní hodnocené léčivé přípravky</b>		
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky</i>		
	1.2.1.1 Tvrdé tobolky		
	1.2.1.2 Měkké tobolky		
	1.2.1.3 Žvýkácké gummy		
	1.2.1.4 Impregnované matrice		
	1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití		
	1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití		

	1.2.1.7 Medicinální plyny		
	1.2.1.8 Ostatní tuhé lékové formy		
	1.2.1.9 Přípravky v tlakovém obalu		
	1.2.1.10 Radionuklidové generátory		
	1.2.1.11 Polotuhé		
	1.2.1.12 Čípky		
	1.2.1.13 Tablety		
	1.2.1.14 Transdermální náplasti		
	1.2.1.15 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - specifikujte		
	<i>1.2.2 Pouze propouštění šarží</i>		
<b>1.3</b>	<b>Biologické hodnocené léčivé přípravky</b>		
	<i>1.3.1 Biologické přípravky</i>		
	1.3.1.1 Krevní deriváty		
	1.3.1.2 Imunologické přípravky		
	1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii		
	1.3.1.4 Přípravky pro genovou terapii		
	1.3.1.5 Biotechnologické přípravky		
	1.3.1.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky		
	1.3.1.7 Ostatní biologické léčivé přípravky - specifikujte		
	<i>1.3.2 Pouze propouštění šarží</i>		
	1.3.2.1 Krevní deriváty		
	1.3.2.2 Imunologické přípravky		
	1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii		
	1.3.2.4 Přípravky pro genovou terapii		
	1.3.2.5 Biotechnologické přípravky		
	1.3.2.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky		
	1.3.2.7 Ostatní biologické léčivé přípravky - specifikujte		
<b>1.4</b>	<b>Ostatní hodnocené léčivé přípravky nebo výrobní činnosti</b> (jakékoli další výrobní činnosti/typy přípravků, které nejsou zahrnuty výše, např. sterilizace léčivých látek, výroba biologicky aktivních výchozích materiálů, herbální nebo homeopatické přípravky, výroba nerozplněného produktu (bulk)).		
	1.4.1 Výroba:		
	1.4.1.1 Rostlinných přípravků		
	1.4.1.2 Homeopatických přípravků		
	1.4.1.3 Biologicky aktivních výchozích materiálů		
	1.4.1.4 Ostatní - specifikujte		

	1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/ konečných přípravků		
	1.4.2.1 Filtrací		
	1.4.2.2 Suchým teplem		
	1.4.2.3 Vlhkým teplem		
	1.4.2.4 Chemicky		
	1.4.2.5 Gama zářením		
	1.4.2.6 Elektronovým tokem		
	1.4.3 Ostatní - specifikujte		
<b>1.5</b>	<b>Pouze balení</b>		
	1.5.1 Primární balení		
	1.5.1.1 Tvrdé tobolky		
	1.5.1.2 Měkké tobolky		
	1.5.1.3 Žvýkací gumy		
	1.5.1.4 Impregnované matrice		
	1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití		
	1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití		
	1.5.1.7 Medicinální plyny		
	1.5.1.8 Ostatní tuhé lékové formy		
	1.5.1.9 Přípravky v tlakovém obalu		
	1.5.1.10 Radionuklidové generátory		
	1.5.1.11 Polotuhé		
	1.5.1.12 Čípky		
	1.5.1.13 Tablety		
	1.5.1.14 Transdermální náplasti		
	1.5.1.15 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - specifikujte		
	1.5.2 Sekundární balení		
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>		
	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

<b>2.1</b>	<b>Kontrola jakosti dovážených hodnocených léčivých přípravků</b>		
	2.1.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu		

	2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost		
	2.1.3 Chemické/Fyzikální		
	2.1.4 Biologické		
<b>2.2</b>	<b>Propouštění dovážených hodnocených léčivých přípravků</b>		
	2.2.1 <i>Sterilní přípravky</i>		
	2.2.1.1 Asepticky připravované		
	2.2.1.2 Terminálně sterilizované		
	2.2.2 <i>Nesterilní přípravky</i>		
	2.2.3 <i>Biologické přípravky</i>		
	2.2.3.1 Krevní deriváty		
	2.2.3.2 Imunologické přípravky		
	2.2.3.3 Přípravky pro buněčnou terapii		
	2.2.3.4 Přípravky pro genovou terapii		
	2.2.3.5 Biotechnologické přípravky		
	2.2.3.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky		
	2.2.3.7 Ostatní biologické léčivé přípravky - specifikujte		
	2.2.4 <i>Ostatní dovozní činnosti</i> (jakékoli další významné činnosti, které nejsou zmíněny výše, např. dovoz radiofarmak, medicínálních plynů, rostlinných nebo homeopatických přípravků atd.)		
	2.2.4.1 Radiofarmaka/Radionuklidové generátory		
	2.2.4.2 Medicínální plyny		
	2.2.4.3 Rostlinné přípravky		
	2.2.4.4 Homeopatické přípravky		
	2.2.4.5 Biologicky aktivní výchozí materiály		
	2.2.4.6 Ostatní - specifikujte		

**10.3****Adresy smluvních míst výroby**

.....  
.....  
.....

**10.4****Adresy smluvních míst kontroly jakosti**

.....  
.....  
.....

**10.5**

**Seznam přípravků vyráběných/dovážených**

Podle § 56 odst.2 písm. b) vyhlášky (rozsah seznamu přípravků v případě dovozu ze třetích zemí je uveden v pokynu SÚKL VYR-35)

.....  
.....  
.....  
.....

ZRUŠENO

### Základní přehled o dosaženém vzdělání a o teoretických a praktických zkušenostech kvalifikovaných osob

Výrobce	Provozovna (místo výroby)	Typ výroby	Kvalifikovaná. osoba
AAAA adresa:	AB adresa:	- aaaa	QP 1 - jméno: - datum narození: - u výrobce pracuje jako kvalifikovaná osoba od:
		- bbbb	
	AC adresa:	- cccc	QP 2 - jméno: - datum narození: - u výrobce pracuje jako kvalifikovaná osoba od:
		- dddd	
		- eeee	
		- ffff	QP 3 - jméno: - datum narození: - u výrobce pracuje jako kvalifikovaná osoba od:

Kvalifikovaná osoba:	
<b>Vysokoškolské vzdělání (jednotlivě pro všechny absolvované vysoké školy) :</b>	<b>Postgraduální vzdělání a další formy vzdělávání<sup>1</sup> (jednotlivě pro všechna absolvovaná postgraduální studia):</b>
- obor:	- obor: <input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia - <input type="checkbox"/> v rámci dalších forem vzdělání -

- škola:	- škola / instituce <input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia - <input type="checkbox"/> rámci dalších forem vzdělání -
- celková délka studia:	- celková délka vzdělání: <input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia - <input type="checkbox"/> v rámci dalších forem vzdělání -
- délka teoretické části studia:	- délka teoretické části studia: <input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia - <input type="checkbox"/> v rámci dalších forem vzdělání -
- délka praktické části studia:	- délka praktické části studia: <input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia - <input type="checkbox"/> v rámci dalších forem vzdělání -
- předmětem studia byly discipliny:	- předmětem studia byly discipliny:
- fyzikální chemie - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne	- fyzikální chemie <input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne
- obecná a anorganická chemie - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne	- obecná a anorganická chemie <input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne

<p>- organická chemie</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>	<p>- organická chemie</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>
<p>- analytická chemie</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>	<p>- analytická chemie</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání</p> <p>- <input checked="" type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input checked="" type="checkbox"/> ne</p>
<p>- farmaceutická chemie, včetně analýzy léčiv</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>	<p>- farmaceutická chemie, včetně analýzy léčiv</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>
<p>- obecná a aplikovaná biochemie (lékařská)</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>	<p>- obecná a aplikovaná biochemie (lékařská)</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>



<p>- fyziologie</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>	<p>- fyziologie</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci dalších forem vzdělání</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>
<p>- mikrobiologie</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>	<p>- mikrobiologie</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání</p> <p>- <input checked="" type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input checked="" type="checkbox"/> ne</p>
<p>- farmakologie</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>	<p>- farmakologie</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>
<p>- farmaceutická technologie</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>	<p>- farmaceutická technologie</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p> <p><input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání</p> <p>- <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:</p> <p>- <input type="checkbox"/> ne</p>

- toxikologie - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne	- toxikologie <input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne
- farmakognosie - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne	- farmakognosie <input type="checkbox"/> v rámci postgraduálního studia - <input type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> v rámci dalších forem v zdělání - <input checked="" type="checkbox"/> ano počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe: - <input checked="" type="checkbox"/> ne
Další discipliny: název: ..... počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:	Další discipliny: název: ..... počet semestrů – teorie:      počet semestrů – praxe:

<sup>1</sup> specifikujte formu vzdělání – např. kurz, školení

### Kvalifikovaná osoba:

Praxe mimo oblast kontroly a výroby léčiv (jednotlivě pro všechna místa, kde kvalifikovaná osoba působila):

- od – do:
- kde:
- oblast činnosti:

Praxe v oblasti kontroly jakosti u výrobce léčivých přípravků (jednotlivě pro všechna místa, kde kvalifikovaná osoba působila):

- od – do:
- kde:
- oblast činnosti: