

VYR-31 verze 1 Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek

Tento pokyn nahrazuje pokyn VYR-31 vydaný v prosinci 2003 s platností od 6.10.2008.

1. Úvod

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon), vydává certifikáty provozovatelům, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, a následně rozhoduje podle § 70 odst. 2 zákona o zrušení vydaných certifikátů v případě nedodržení požadavků správné výrobní praxe nebo zákona. Vydávání certifikátů SVP ve výrobě léčivých látek dále upřesňuje § 70 odst. 1. Bližší podmínky vydávání certifikátů, podmínky jejich platnosti a postup zrušení vydaných certifikátů pro výrobce léčivých látek stanovuje dále tento pokyn. Obdobně budou po vydání seznamu pomocných látek (§ 70 odst. 1) vydávány certifikáty výrobcům pomocných látek.

Výrobcům léčivých látek se na jejich žádost vydává **certifikát správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek** (dle kapitoly 2 tohoto pokynu), který potvrzuje splnění podmínek SVP v celém rozsahu výroby léčivých látek ověřené kontrolou na místě. Platnost tohoto certifikátu je vázána na dodržení skutečností uvedených v certifikátu (adresu/y místa/míst výroby, výrobní jednotky pro výrobu léčivých látek a vyráběné léčivé látky). Na základě výše uvedeného certifikátu lze vydat na žádost výrobce léčivých látek **certifikát správné výrobní praxe pro léčivou látku** (viz kapitola 3 tohoto pokynu).

2. Postup

2.1 Podání žádosti o vydání certifikátu

Žádost se podává na formuláři uvedeném v příloze 1. K žádosti se dále přikládají následující přílohy:

- výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popř. zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u ostatních osob (originál nebo ověřená kopie),
- seznam léčivých látek (popř. pomocných látek) s uvedením čísla CAS, včetně léčivých látek určených pro klinické hodnocení,
- doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu léčiv,
- údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe (zpracované podle dotazníku - viz příloha 2),
- doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL UST-29 v platné verzi
- souhlas ke zpracování osobních údajů, v případě poskytnutí osobních údajů fyzických osob (tj. např. kombinace jméno, příjmení, místo trvalého pobytu, apod.) - viz příloha 3.

2.2 Posouzení a doplnění žádosti

Pracovníci inspekčního odboru ústavu posoudí žádost po formální i obsahové stránce. V případě, že žádost nebude obsahovat náležitosti stanovené tímto pokynem včetně příloh, bude žadatel vyzván do 30 dnů po doručení žádosti k odstranění případných nedostatků žádosti. Po doručení požadovaných doplňků k žádosti bude provedeno opětovné posouzení žádosti a stanoven písemně termín kontroly na místě.

2.3 Kontrola na místě

V předem oznámeném termínu (zpravidla po předchozí telefonické dohodě) inspektoři ústavu provedou kontrolu zaměřenou na dodržování zákona č. 378/2007 Sb., jeho prováděcích předpisů a pokynů SÚKL. Na závěr kontroly inspektoři projednají se zástupci výrobce léčivých látek případné zjištěné nedostatky a způsoby a termíny jejich odstranění. Protokol o kontrole inspektoři zpracují po skončení kontroly na místě nebo jej zpracují dodatečně a zašlou provozovateli ve dvou vyhotoveních. Provozovatel protokol převezme a seznámí se s ním. Převzetí a seznámení se s protokolem potvrdí osoba oprávněná jednat za provozovatele na obou vyhotoveních a jedno z nich předá inspektorovi (v případě zpracování protokolu na místě) nebo zašle zpět ústavu (v případě dodatečně zpracovaného a zaslaného protokolu). Podle poučení o námitkách je možné podat písemně případné odůvodněné námitky proti protokolu. Odstranění nedostatků zjištěných kontrolou bude prověřeno buď následnou kontrolou, nebo posouzením zprávy o způsobech a termínech odstranění nedostatků, kterou provozovatel zpracuje a v písemné formě předloží v předem stanoveném termínu (obvykle do 30 dnů) ústavu.

Předpokladem pro vydání certifikátu výrobce léčivých látek je zajistit před kontrolou inspektorů ústavu splnění všech požadavků zákona a požadavků správné výrobní praxe, které jsou stanoveny ve vyhlášce č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv a v pokynech SÚKL.

2.4 Vydání certifikátu SVP při výrobě léčivých látek

Po odstranění případných nedostatků zjištěných kontrolou SVP vydá ústav výrobcí léčivých látek certifikát SVP, který bude obsahovat:

- identifikaci výrobce,
- adresu/y místa/míst výroby,
- označení výrobních jednotek určených pro výrobu léčivých látek,
- seznam vyráběných léčivých látek (INN názvy a čísla CAS),

- datum poslední kontroly na místě.

V případě, že žadatel neprokáže plnění požadavků správné výrobní praxe, ústav žádost o vydání certifikátu zamítne a zároveň žadatele uvědomí o možných následcích neplnění zákonných povinností výrobce léčivých látek.

2.5 Podmínky platnosti certifikátu

Certifikát platí pouze pro uvedenou právnickou osobu nebo fyzickou osobu a pro uvedená výrobní místa, uvedené výrobní jednotky určené pro výrobu a pro uvedené léčivé látky.

Pokud dojde ke změně skutečností osvědčených certifikátem (osoba výrobce, adresa/y místa/míst výroby, výrobní jednotky pro výrobu léčivých látek a vyráběné léčivé látky), je na žádost výrobce vydán nový certifikát postupem podle bodů 2.1 až 2.4 tohoto pokynu.

Změny sídla výrobce, názvu výrobce (u právnické osoby změna obchodní firmy) a změny právní formy společnosti, kdy nedojde ke změně osoby výrobce, nemají vliv na platnost vydaného certifikátu.

Změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti, jako je kontaktní adresa, telefon, fax, adresa elektronické pošty oznamuje výrobce neprodleně ústavu.

3. Certifikát správné výrobní praxe pro léčivou látku

Certifikát osvědčuje, že výrobce léčivých látek/pomocných látek splňuje požadavky správné výrobní praxe a je ústavem podrobován v pravidelných intervalech inspekcím SVP. Certifikát je vydáván jmenovitě pro určitou léčivou látku a stát, do kterého má být látka vyvezena. Vydává se v anglickém jazyce a podmínkou pro jeho vydání je, že předmětná léčivá látka je uvedená v certifikátu správné výrobní praxe výrobce léčivých látek, který byl vydán na základě poslední kontroly na místě, ne starší tří let.

Žádost se podává v písemné formě na příslušném formuláři (viz příloha 4).

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. Na základě úplné žádosti a po kontrole správnosti osvědčovaných údajů ústav vydá certifikát správné výrobní praxe pro léčivou látku.

Případné překlady certifikátů do jiných jazyků ústav nezajišťuje. Překlady jsou plně v odpovědnosti toho, komu byl certifikát vydán. Uvedené překlady nebudou ústavem potvrzovány.

4. Přílohy

1. Žádost o vydání certifikátu správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek
2. Dotazník pro výrobce léčivých látek
3. Souhlas ke zpracování osobních údajů
4. Žádost o vydání certifikátu správné výrobní praxe pro léčivou látku

ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE PŘI VÝROBĚ LÉČIVÝCH LÁTEK

Název (obchodní firma žadatele, u fyzické osoby jméno a příjmení)	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
Identifikační číslo (IČ)	
Statutární zástupce žadatele - jméno a příjmení	
Kontaktní adresa žadatele - telefon, fax, E-mail	
Požadovaný rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti (uved'te označení výrobních linek/provozních souborů, zkoušky kontroly jakosti uvádějte po skupinách např. fyzikální, fyzikálně-chemické atd.)	
Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti	
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) výpis z obch. rejstříku či živnosten. oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný orgánem státní správy	☐
b) seznam - INN název léčivé látky/látek včetně čísla CAS	☐
- INN název léčivé látky/látek včetně čísla CAS určených ke klinickému hodnocení, které budou vyráběny, a místo jejich výroby	☐
c) doklad o právu užívat prostory pro výrobu léčivých látek	☐
d) dotazník pro výrobce léčivých látek uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe	☐
e) doklad o provedení náhrady výdajů podle pokynu SÚKL UST-29 (v platné verzi)	☐
f) souhlas ke zpracování osobních údajů, jsou-li předkládány	☐
f) jiné – uveďte	☐

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

Datum

**Podpis žadatele (u právnické osoby statutárního zástupce)
Jméno, příjmení:**

Dotazník pro výrobce léčivých látek

Je dokument vypracovaný výrobcem a obsahující specifické a faktické informace o správné výrobní praxi, popisující výrobu a kontrolu jakosti léčivých látek prováděných v daném místě (závodu) a okolních prostorech.

Celý dokument je rozdělen do následujících kapitol:

1. Všeobecné informace
2. Řízení jakosti
3. Pracovníci
4. Budovy a zařízení
5. Výrobní zařízení
6. Dokumentace a záznamy
7. Skladové hospodářství
8. Výroba a průběžné výrobní kontroly
9. Balení a označování totožnosti účinných látek a meziproduktů
10. Skladování a distribuce
11. Kontrola jakosti
12. Validace
13. Kontrola změn
14. Zamítnutí a opakované použití materiálů
15. Reklamace a stahování
16. Smluvní výroba a kontrola
17. Opakované balení a značení
18. Látky vyráběné z buněčných struktur/fermentací
19. Léčivé látky pro klinické hodnocení

1. Všeobecné informace

- 1.1. Stručné informace o organizaci:
 - a) název (i obchodní, liší-li se), IČ a adresa organizace, včetně telefonu, faxu a nepřetržitých telefonních čísel. Uveďte telefon a fax na kontaktní osobu (osoba odpovědná za propouštění, případně vedoucí úseku jištění jakosti, či jiný pracovník pověřený kontaktem s útvarem inspekce Státního ústavu pro kontrolu léčiv).
 - b) statutární zástupce organizace.
- 1.2. Výrobní činnosti, které jsou vykonávány v souvislosti s výrobou léčivých látek a jsou uvedeny na certifikátu výrobce léčivých látek
- 1.3. Další výrobní činnosti, které mají být prováděny ve výrobním závodě a jsou předmětem žádosti o vydání certifikátu výrobce léčivých látek. Uveďte také všechny ostatní výrobní činnosti a popište je podle kapitoly 1.6.
- 1.4. Seznam vyráběných produktů nebo produktů, jejichž výroba je na místě připravována:
 - a) uveďte seznam léčivých látek, které jsou předmětem žádosti,
 - b) uveďte informace o toxických nebo nebezpečných látkách (antibiotika, hormony, cytostatika) včetně způsobu jejich zpracování (oddělená výrobní zařízení nebo zpracování ve výrobní kampani).
- 1.5. Stručný popis výrobní organizace:
 - a) popis umístění výrobních prostor a jejich bezprostřední okolí,
 - b) jejich velikost, typy a stáří budov.
- 1.6. Počet zaměstnanců ve výrobě, kontrole jakosti, skladování a distribuci, uveďte zvlášť počty vysokoškoláků.
- 1.7. Využívání externí vědecké, analytické a jiné technické pomoci v souvislosti s výrobou a kontrolou jakosti. Pro každou externí smluvní stranu uveďte:
 - a) název a adresu,
 - b) telefon a fax,
 - c) stručný popis prováděné činnosti.

2. Stručný popis systému jištění jakosti firmy

- a) uveďte strategii firmy v oblasti jakosti,
- b) odpovědnosti organizačního útvaru v jehož náplni činnosti je jištění jakosti,
- c) prvky systému jištění jakosti (organizační struktura, odpovědnosti, postupy, procesy, specifikace, zkušební postupy, propouštění hotových výrobků ap.),
- d) audity (externí, interní),
- e) způsoby hodnocení dodavatelů materiálů (dotazníky, audity, certifikace dle ISO 9001).

3. Pracovníci

- 3.1. Organizační schéma:
 - a) organizační uspořádání útvaru jištění jakosti, kontroly jakosti a výrobních útvarů,

- b) jména následujících pracovníků: vedoucí výrobních jednotek, vedoucí útvaru kontroly jakosti, jištění jakosti, osoby odpovědné za propouštění.
- 3.2. Kvalifikace (vzdělání, vědecké hodnosti a praxe), předchozí pracovní zařazení, povinnosti a odpovědnosti pracovníků uvedených v bodu 2.1.b).
- 3.3. Systém základního a průběžného tréninku pracovníků a způsob vedení záznamů o školení. Uveďte školicí program zahrnující:
 - a) požadavky na školení,
 - b) formu školení (interní, externí, praxe),
 - c) záznamy o školení,
 - d) ověřování účinnosti školení.
- 3.4. Zdravotní požadavky na pracovníky ve výrobě:
 - a) odpovědnost za zdravotní prohlídky zaměstnanců (vstupní, průběžné),
 - b) četnost kontrol v závislosti na charakteru práce,
 - c) systém hlášení nemocných, při návratu po nemoci nebo kontaktu s nemocnými,
 - d) kontrola osob pracujících ve výrobě sterilních léčivých látek.
- 3.5. Požadavky na osobní hygienu včetně pracovního oblečení:
 - a) vybavenost vhodnými umývárny, personálními propustmi, odpočinkovými místnostmi,
 - b) druhy pracovního oblečení používaného pro jednotlivé pracovní činnosti,
 - c) požadavky na hygienické chování pracovníků.

4. Budovy a zařízení

- 4.1. Jednoduchý plán nebo popis výrobních prostor s uvedením měřítka (nepožadují se architektonické nebo inženýrské plány):
 - a) plán výrobní organizace s vyznačením výrobních prostorů,
 - b) jednoduchý plán každé výrobní jednotky, zahrnující všechny výrobní prostory.
- 4.2. Charakter konstrukce budov a povrchové úpravy. Podrobnosti omezit na kritická místa, kde dochází ke kontaktu s otevřenou léčivou látkou.
- 4.3. Stručný popis vzduchotechnických systémů.
 - a) informace o kritických místech s potenciálním rizikem kontaminace ze vzduchu (pro sterilní léčivé látky),
 - b) specifikace dodávek vzduchu,
 - c) údaje o poplašných systémech vzduchotechniky,
 - d) frekvence revalidace systému.
- 4.4. Zvláštní prostory pro manipulaci s vysoce toxickými, nebezpečnými a citlivými materiály (popis podle bodu 4.1).
- 4.5. Popis vodních systémů včetně sanitačních postupů (odděleně pro jednotlivé druhy vod) uvádějící:
 - a) napojení na zdroj vody a jeho identifikace (např. městský vodovod),
 - b) specifikace používané technologické vody (voda pitná event.vyšší kvalita),
 - c) specifikace systému na úpravu vody,
 - d) validace procesu úpravy vody,
 - e) způsoby uchovávání a teploty v distribučním systému rozvodu vody,
 - g) místa a četnost odběru vzorků.
- 4.6. Popis programů plánované preventivní údržby a systémů vedení záznamů (stavební části):
 - a) odpovědnost za údržbu a servis,
 - b) písemné postupy pro sanitaci a údržbu,
 - c) záznamy (typ, četnost servisu a údržby, opravy, úpravy, sanitace).

5. Výrobní zařízení

- 5.1. Stručný popis nejdůležitějších zařízení ve výrobě a v kontrole jakosti:
 - a) obecný popis zařízení (výrobní, laboratorní), jejich názvy, typová označení, případně kapacity a identifikace,
 - b) dostupnost aktuálních výkresů zařízení a kritických instalací,
 - b) materiál strojních zařízení, který je ve styku s výrobkem,
 - c) informace o použití počítačů a mikroprocesorů.
- 5.2. Popis programů plánované preventivní údržby a systémů vedení záznamů o údržbě:
 - a) odpovědnost za údržbu a servis,
 - b) písemné postupy pro údržbu, u smluvní údržby zásady jejího zajištění,
 - c) záznamy (typ, četnost servisu a údržby, opravy, úpravy).
- 5.3. Kalibrace
Koncepce metrologického ověřování a vedení záznamů.
- 5.4. Automatizované systémy
 - a) validace automatizovaných systémů (IQ, PQ),
 - b) ochrana počítačových dat před neoprávněným přístupem a změnami,
 - c) zálohování dat.

5.5. Sanitace

Písemné specifikace a postupy pro čištění výrobních prostor a zařízení:

- a) písemné postupy pro čištění, případně dezinfekci,
- b) validace čisticích postupů,
- c) kontrola čisticích postupů (chemická a mikrobiologická),
- d) postupy čištění vodních systémů, vzduchotechniky a odsávání.

6. Dokumentace a záznamy

6.1. Postupy pro přípravu, revizi a distribuci dokumentace pro výrobu a kontrolu jakosti:

- a) odpovědnosti za přípravu, revizi a distribuci dokumentů,
- b) uložení originálních dokumentů (uveďte i dobu uložení),
- c) forma a způsob přípravy dokumentů,
- d) kontrola a revize dokumentace.

6.2. Uveďte, zda jsou vypracovány následující dokumenty a stručně je charakterizujte:

- a) specifikace výrobků, surovin a obalových materiálů,
- b) analytické postupy pro kontrolu výchozích látek, obalů, meziproduktů a hotových produktů,
- c) pracovní postupy pro výrobu jednotlivých léčivých látek,
- d) záznamy o šaržích (o výrobní a kontrolní činnosti),
- e) postup pro propouštění léčivých látek,
- f) podmínky pro pořizování dokumentace ve formě elektronických záznamů a mikrofilmů.

6.3. Uveďte další druhy dokumentace související s jakostí léčivé látky, které nebyly uvedeny v kapitole 6.2. a stručně je charakterizujte:

- a) specifikace pro zařízení,
- b) standardní operační postupy (systém, rozsah, seznam),
- c) specifikace pro počítačové programy,
- d) dokumentace pro kontrolu odchylek procesu,
- e) postupy pro metrologické ověřování,
- f) dokumenty popisující validační postupy,
- g) postupy uvolňování surovin, obalů, meziproduktů,
- h) seznam další používané dokumentace.

7. Skladové hospodářství pro výchozí materiály

7.1. Postupy pro objednávání výchozích materiálů a schvalování jejich dodavatelů

7.2. Přejímka výchozích materiálů (kontrola při převzetí, karanténa, zaskladnění)

7.3. Odběr vzorků a zkoušení příchozích výrobních materiálů (postupy vzorkování, přebírání certifikátu výrobce)

7.4. Skladování (podmínky, přehodnocení při delším skladování)

8. Výroba a průběžné výrobní kontroly

8.1. Stručný popis výrobních postupů s využitím schémat technologických postupů:

- a) popis se schématy od kritického kroku výroby léčivé látky (zařazení do systému SVP),
- b) postupy prováděné v klíčových výrobních zařízeních,
- d) podrobné údaje o manipulaci s cytotoxickými nebo radioaktivními látkami.

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

- a) způsob značení šarží u výchozích materiálů (přidělování interního - příjmového čísla šarže),
- b) způsob karantény výchozích materiálů (štítky, počítačové systémy),
- c) postupy vydávání materiálů,
- d) kontroly klíčových parametrů během výroby,
- e) odběr vzorků z výroby a průběžné výrobní kontroly,
- f) mísení šarží meziproduktů či léčivých látek,
- g) karanténa a uvolňování konečných produktů do spotřeby.

9. Balení a označování totožnosti

- a) příprava obalových materiálů před adjustací,
- b) vydávání a kontrola štítků,
- c) velmi stručné postupy balení a značení.

10. Skladování a distribuce

- a) způsob skladování výrobků, (palety, regály, sklady termolabilních přípravků, zabezpečení předepsaných skladových podmínek a jejich kontroly, bezpečnost skladů),
- b) kontrola stavu produktů v karanténě a propuštěných produktů (štítky, počítačové systémy),
- c) izolace vyřazených produktů,
- d) metody distribuce (první do skladu, první ze skladu, číslo šarže na dokladech o distribuci),

- e) záznamy o distribuci (stopovatelnost každé šarže v celé distribuční síti),
- f) skladování a značení vrácených výrobků a materiálů,
- g) specifikace úprav nebo likvidace vrácených materiálů.

11. **Kontrola jakosti**

- a) specifické plány odběru vzorků a postupy vzorkování (kdo vzorkuje, postupy vzorkování),
- b) specifikace léčivých látek, stanovení profilu nečistot,
- c) analytické zkoušení (chemicko-fyzikální kontrolní postupy, např. HPLC, TLC, odměrná analýza),
- d) zkoušení obalových materiálů,
- e) biologické a mikrobiologické zkoušení,
- f) postupy pro výběr, přípravu, ověřování, označování a uchovávání zkoumadel a referenčních látek,
- g) podmínky pro opakované zkoušení vzorků (řešení odchylek ve výsledcích),
- h) kompetence útvaru kontroly jakosti v systému uvolňování výrobků, vystavování analytických certifikátů,
- i) monitorování stability léčivých látek (program, postupy, četnost),
- j) stanovení data expirace a data přezkoušení,
- k) postupy uchovávání referenčních vzorků.

12. **Validace**

- a) koncepce validací, validační plány a validační dokumentace,
- b) kvalifikace kritických zařízení a pomocných systémů,
- c) prospektivní a retrospektivní validace,
- d) revalidace (rekvalifikace) kritických zařízení,
- e) validace čištění,
- f) validace počítačových systémů, včetně software,
- g) validace analytických metod.

13. **Kontrola změn**

- a) písemné postupy pro všechny typy změn (např. zařízení, specifikace, analytické metody atd.),
- b) vyhodnocení navrhované změny na jakost produktu a jeho stabilitu.
- c) vyrozumění odběratelů o změnách v postupech.

14. **Zamítnutí a opakované použití materiálů**

- a) opětovné zpracování (standardní postup, hodnocení jakosti),
- b) přepracování (odlišný postup – validace, srovnání profilu nečistot),
- c) regenerace materiálů a rozpouštědel (postup, kombinace regenerovaných a nepoužitých rozpouštědel),
- d) vrácení meziproduktů a léčivých látek (karanténa, historie uchovávání, záznamy).

15. **Reklamace a stahování výrobků**

- a) písemné postupy pro zapisování, třídění a prověřování reklamací, včetně stanovení odpovědností za tyto činnosti a za rozhodování o reklamacích,
- b) písemné záznamy o reklamacích (vyhodnocování, uchovávání),
- c) písemné postupy pro stahování, včetně odpovědností za koordinování těchto postupů,
- d) nápravná opatření a jejich kontrola,
- e) oznámení státním orgánům o stažených výrobcích.

16. **Výroba a kontrola ve smlouvě**

- a) technické podrobnosti o smlouvě mezi objednatelem a příjemcem smlouvy,
- b) způsob kontroly dodržování souladu se správnou výrobní praxí.

17. **Výrobci provádějící opětovné balení a značení**

Tento bod se vztahuje na všechny subjekty kromě původního výrobce, které mohou manipulovat s meziprodukty či léčivými látkami a v dotazníku zodpoví jen ty kapitoly z Pokynů, které se jich bezprostředně dotýkají (konkretizace je uvedena v oddílu 17 Pokynů).

18. **Léčivé látky vyráběné z buněčných kultur/fermentací**

Tento bod se vztahuje na výrobce léčivých látek a meziproduktů vyráběných buněčnou kultivací či fermentací či pomocí přirozených či rekombinantních organismů, kteří vyplní jednotlivé body dotazníku uvedené v oddílech 1-16 s přihlédnutím k požadavkům uvedeným v tomto bodu, a to zejména:

- a) definice použitého biotechnologického procesu,
- b) rozsah prováděných výrobních kontrol ve všech fázích výroby,
- c) údržba buněčných bank a vedení záznamů,
- d) buněčná kultura/fermentace (opatření proti křížové kontaminaci, sledování kritických parametrů, sterilizace kultivačních médií),

- e) sběr, izolace a purifikace (kroky sběru, postupy inaktivace, sanitace zařízení).

19. Léčivé látky pro použití v klinickém hodnocení

Tento bod se vztahuje na všechny subjekty vyrábějící nové léčivé látky pro hodnocení v průběhu jejího vývoje a hodnocený subjekt v dotazníku zodpoví jen ty kapitoly z Pokynů, které se ho bezprostředně dotýkají (konkretizace je uvedena v kap. 19 Pokynů).

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 vydání certifikátu správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek)..... za účelem optimální komunikace se Státním ústavem pro kontrolu léčiv k naplnění povinností stanovených zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, 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 platnostinapř. certifikátu správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek)...

.....
Jméno, příjmení, titul

ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE PRO LÉČIVOU LÁTKU

Název (obchodní firma žadatele, u fyzické osoby jméno a příjmení)	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
Identifikační číslo (IČ)	
Kontaktní adresa žadatele telefon, fax, E-mail	
Sp. zn. a datum certifikátu SVP při výrobě léčivých látek	
Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti předmětné léčivé látky, včetně označení výrobní jednotky, na které je vyráběna	
Jméno státu, pro který je certifikát určen	
INN název léčivé látky	
Číslo CAS	
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL UST-29 v platné verzi	☐
b) souhlas ke zpracování osobních údajů, jsou-li požadovány	☐
c) jiné – uveďte	☐

Prohlašuji, že údaje v žádosti jsou pravdivé.

Datum

Podpis žadatele (u právnické osoby statutárního zástupce)
Jméno, příjmení: