

VYR-30 verze 1 VYDÁVÁNÍ CERTIFIKÁTŮ SVP PRO VÝROBU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NA ŽÁDOST

Platnost: od 1.9.2008

Tento pokyn nahrazuje VYR-30 vydaný 1.1.2004.

Úvod

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

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

Certifikát SVP pro léčivý přípravek dle WHO schématu – Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) je vydáván jmenovitě pro určitý léčivý přípravek a stát, do kterého má být přípravek dovážen. Certifikát osvědčuje splnění požadavků SVP při výrobě léčivého přípravku a uvádí údaje o pravidelně prováděných inspekcích SVP. Vydává se v anglickém jazyce. V žádosti o vydání certifikátu žadatel potvrdí souhlas s uvedením údajů v rozsahu žádosti o certifikát a souhlas s poskytováním dalších informací příslušnému úřadu státu, pro který je certifikát určen, a to informací o závadách v jakosti léčivého přípravku a o omezení, pozastavení nebo ukončení činnosti výrobce léčivého přípravku. V případě, že žadatel o certifikát není držitelem rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku, je třeba k žádosti o vydání certifikátu přiložit písemný souhlas držitele rozhodnutí o registraci s vydáním certifikátu.

Postup vydávání certifikátu SVP

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

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

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

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

Příloha

Žádost o vydání certifikátu SVP pro léčivý přípravek

ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SVP PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

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)	
Kontaktní adresa žadatele telefon, fax, E-mail	
Čj./sp.zn. a datum povolení výroby léčivých přípravků a čj./sp.zn. a datum schválení případných změn v příslušném povolení	
Povolený druh a rozsah činností	
Název léčivého přípravku	
Léková forma	
Síla a velikost balení	
Registrace v ČR	ano <input type="checkbox"/> Registrační číslo Datum registrace nebo jejího posledního prodloužení ne <input type="checkbox"/> Důvod, proč není přípravek v ČR zaregistrován
Adresy všech míst výroby lékové formy, balení, kontroly jakosti a propouštění na trh pro uvedený léčivý přípravek	
Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci, pokud jím není žadatel	
Jméno státu, pro který je certifikát určen	
Je přípravek distribuován v ČR?	

ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SVP PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

Složení přípravku

	název INN	množství/jednotka
léčivá/é látka/y		
pomocná/é látka/y		
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem		
a) doklad o provedení náhrady výdajů podle pokynu SÚKL UST-29 (v platné verzi)		<input type="checkbox"/>
b) kopie posledního schváleného SPC		<input type="checkbox"/>
c) písemný souhlas držitele rozhodnutí o registraci s vydáním certifikátu (originál nebo ověřená kopie) – je-li relevantní		<input type="checkbox"/>

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

Prohlášení

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

Datum

Podpis žadatele či jeho statutárního zástupce

Jméno, příjmení: