

VYR-27 verze 3 ŽÁDOST O POVOLENÍ K VÝROBĚ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POVOLENÍ K ČINNOSTI KONTROLNÍ LABORATOŘE A ZMĚN V UVEDENÝCH POVOLENÍCH A POKYNY PRO POSKYTOVÁNÍ BLIŽŠÍCH ÚDAJŮ O VÝROBĚ

Tento pokyn nahrazuje pokyn VYR-27 verze 2 a pokyn VYR-28 verze 2 s platností od 15.1.2013

I. OBECNÉ INFORMACE

1. Úvod

Povolování výroby léčivých přípravků a činnosti kontrolní laboratoře se řídí zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), 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 uvedená povolení a následně rozhoduje o jejich změně nebo zrušení. Bližší podmínky povolování stanoví vyhláška 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 pokynů Evropské komise¹ zveřejňuje Ústav revizi pokynu o postupu povolování výroby léčivých přípravků, postupu pro povolování činnosti kontrolní laboratoře, postupu schvalování změn povolení a postupu zrušení povolení na žádost. Vlastní řízení o vydání povolení, změny v povolení a zrušení povolení zůstává beze změny.

Činnosti, které podléhají povolení, jsou uvedeny v § 62 odst. 1 a 2 a § 69 odst. 1 a 2 zákona o léčivech. Specifika pro povolení výroby v rozsahu dovozu léčivých přípravků nebo dovozu hodnocených léčivých přípravků jsou uvedena v pokynu SÚKL VYR-35.

2. Povolení k výrobě léčivých přípravků nebo povolení k činnosti kontrolní laboratoře

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

2.1 Podání žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků nebo povolení k činnosti kontrolní laboratoře

- Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků má náležitosti uvedené v § 63 odst. 1 písm. a) – d) zákona o léčivech a v § 43 odst. 1 - 2 vyhlášky,
- žádost o povolení činnosti kontrolní laboratoře má náležitosti uvedené v § 63 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech a v § 44 odst. 1 - 2 vyhlášky.

Pro podání žádosti jsou zpracovány formuláře, které jsou uvedeny v části 2 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/zmocněncem podle § 33 a dalších správního řádu).

2.2. Upřesnění k některým předkládaným dokumentům

2.2.1. **Výpis z obchodního rejstříku** (popř. zřizovací listina, statut vydaný orgánem státní správy) je požadován v originále nebo ověřené kopii (§ 43 odst. 2 písm. a) vyhlášky/ § 44 odst. 2 písm. a) vyhlášky).

2.2.2 **Dokument uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe** (§ 43 odst. 2 písm. c) vyhlášky/§ 44 odst. 2 písm. c) vyhlášky) se zpracuje podle dokumentu Dotazník pro výrobce léčivých přípravků/Site Master File (dále jen „dotazník“, formulář 10 k tomuto pokynu). Do dotazníku se vyplní údaje týkající se žadatele (nikoli údaje o smluvních partnerech).

2.2.3. **Smlouva o rozdělení odpovědností při výrobě** (§ 63 odst. 2 zákona) je **v případě smluvní výroby/kontroly jakosti** údajem o splnění požadavků správné výrobní praxe (bod 2.2.2). Řeší rozdělení

¹ Explanatory Notes on the Preparation of a Site Master File“, EudraLex, Volume 4, Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part III
Union Format for Manufacturer's Authorization, Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information

odpovědností v rámci správné výrobní praxe, včetně činnosti kvalifikované osoby, má obsahovat zejména rozdělení odpovědností za jednotlivé výrobní a kontrolní kroky, tak jak budou uvedeny v registrační dokumentaci, nebo žádosti o registraci.

2.2.4. Seznam léčivých přípravků (§ 43 odst. 1 písm. d) a odst. 6 písm. b) vyhlášky – jen u výrobce léčivých přípravků). Rozsah je uveden ve formuláři 9 k tomuto pokynu.

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

2.2.6. 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 dostupný na internetových stránkách Ústavu.

2.2.7. Doklad o splnění podmínek SVP pro smluvního výrobce nebo kontrolní laboratoře mimo území ČR – platný certifikát SVP vydaný národní autoritou členského státu EU nebo partnera MRA pro smluvní místo výroby a kontroly (kopie dokladu nebo odkaz na EudraGMP databázi).

2.3. Posouzení žádosti a vypořádání nedostatků v žádosti

Ústav rozhodne o žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků/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 výrobě/činnosti kontrolní laboratoře se vydá po ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti uvedené v § 64 zákona o léčivech na místě předpokládané výroby/činnosti (§ 63 odst. 4 zákona o léčivech).

2.5. Vydání rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků/činnosti kontrolní laboratoře

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

- identifikaci organizace (název, sídlo, IČ),
- adresu/y místa/míst výroby (pouze povolení k výrobě léčivých přípravků),
- adresu/y místa/míst kontroly jakosti,
- rozsah povolené výroby/kontroly jakosti (přílohy povolení k činnosti č. 1 a 2),
- adresu/y smluvních míst výroby (pouze povolení k výrobě léčivých přípravků, příloha povolení k činnosti č. 3) a kontroly jakosti (příloha povolení k činnosti č. 4),
- jména a příjmení kvalifikovaných osob (příloha povolení k činnosti č. 5 - pouze povolení k výrobě léčivých přípravků),
- 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 k výrobě/činnosti kontrolní laboratoře je povinen předem požádat Ústav o změnu povolení v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za nichž bylo povolení vydáno (§ 63 odst. 6 zákona o léčivech/ §69 odst. 4 zákona o léčivech). Žádosti o změnu podléhají změny údajů uvedené v § 43 odst. 3 vyhlášky/ §44 odst. 4 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 držitele, příjmení, adresy místa trvalého pobytu a identifikačního čísla fyzické osoby; u právnické osoby změna názvu, adresy sídla a identifikačního čísla,
- změna kvalifikovaných osob držitele, včetně ustanovení nové kvalifikované osoby nebo ukončení činnosti stávající kvalifikované osoby (pouze u povolení k výrobě léčivých přípravků),
- změna fyzické nebo právnické osoby, která na základě smlouvy provádí nebo bude provádět část výroby nebo kontroly jakosti.

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

- změna rozsahu povolené výroby/kontroly držitele,
- změna místa/míst výroby a kontroly jakosti držitele.

3.3 Náležitosti žádosti o změnu povolení k činnosti

Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě obsahuje údaje uvedené v § 43 odst. 4/§44 odst. 4 vyhlášky. V žádosti se vyznačí změny, o jejichž povolení je žádáno.

V případě změny v povolení k činnosti je nutné doložit všechny náležitosti a přílohy uvedené v § 43/§44 odst. 1 a 2 vyhlášky. Při opakovaných žádostech o změnu v povolení k činnosti je možné rozsah náležitostí a příloh konzultovat s Ústavem před podáním žádosti.

3.4 Vyřízení žádosti o změnu v povolení k činnosti

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

4. Zrušení povolení na žádost

4.1 Podání žádosti o zrušení povolení k činnosti

Povolení k činnosti 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, místo podnikání 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),
- co se navrhuje (zrušení povolení k výrobě/ činnosti kontrolní laboratoře, případně datum ukončení činnosti).

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 ve lhůtě uvedené v §71 odst. 3 správního řádu, případně k datu, které navrhne žadatel. Za zrušení povolení k výrobě na žádost se správní poplatek ani náhrady výdajů za posouzení žádosti neplatí.

II. FORMULÁŘE

Formulář 1	Žádost o povolení k výrobě
Formulář 2	Žádost o změnu povolení k výrobě
Formulář 3	Žádost o povolení činnosti kontrolní laboratoře
Formulář 4	Žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře
Formulář 5	Druh a rozsah výroby
Formulář 6	Základní přehled o dosaženém vzdělání a teoretických a praktických zkušenostech navrhované kvalifikované osoby
Formulář 7	Smluvní místa výroby
Formulář 8	Smluvní místa kontroly jakosti
Formulář 9	Seznam léčivých přípravků
Formulář 10	Dotazník pro výrobce léčivých přípravků/Site Master File
Formulář 11	Souhlas se zpracováním osobních údajů

III. PRAKTICKÉ INFORMACE K PODÁNÍ ŽÁDOSTI O POVOLENÍ K ČINNOSTI/ZMĚNU V POVOLENÍ

- 1) Všechny dokumenty k žádosti zasílejte najednou a pouze jednou.
- 2) V případě, že za subjekt nejedná statutární zástupce, musí být doložena plná moc pro pověřenou osobu. Vzor plné moci je uveden na webu Ústavu (<http://www.sukl.cz/sukl/vzory-plne-moci>).
- 3) Vždy předkládejte veškeré náležitosti žádosti uvedené v legislativě.
- 4) Všude, kde je vyžadován podpis, musí být uveden. Smlouvy musí být podepsány všemi smluvními stranami a datovány.
- 5) Dbejte, aby zaslané informace nebyly vzájemně rozporné (např. adresy smluvních partnerů uvedené v žádosti a přiložených certifikátech nebo smlouvách).
- 6) Zasílejte žádosti v písemné podobě nebo pomocí datové schránky, na dokumenty zaslané e-mailem v pdf formátu nelze brát zřetel.
- 7) Při přípravě kontroly na místě dbejte, aby bylo možno posoudit stav připravenosti k činnosti, o kterou bylo požádáno. Kontrola na místě není konzultace! Požádat o konzultaci lze před podáním žádosti (za úhradu dle UST-29), nebo po podání žádosti (zdarma, jestliže se týká podané žádosti).
- 8) Jestliže se domníváte, že na kontrolu na místě nejste z vážného důvodu připraveni, můžete požádat o přerušování správního řízení (dle správního řádu).
- 9) V případě chybné platby lze požádat o vrácení náhrady výdajů (úplné nebo částečné) dle pokynu UST-24.