

Aktualizace pokynu KLH-12

(Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení)

Ing. Tereza Stefflová
Ing. Ivana Pravdová

Oddělení posuzování farmaceutické dokumentace

Obsah prezentace

- 🌀 Typy předkládaných dokumentů
- 🌀 Výrobní operace + příslušné SVP doklady
 - 🌀 Neregistrované přípravky
 - 🌀 Registrované přípravky neupravované
 - 🌀 Registrované přípravky upravované
- 🌀 EudraGMP databáze

Předkládané dokumenty SVP (obecné)

- ☉ Doklady SVP pro všechna místa účastníků se výroby přípravku
 - ☉ výrobní operace: výroba, primární i sekundární balení, značení, testování, propouštění šarží, dovoz
- ☉ Rozlišovat DOVOZ x PROPOUŠTĚNÍ x DISTRIBUCE
- ☉ SVP dokumenty – vždy kopie originálu + certifikovaný překlad do aj/čj/sj
- ☉ Platnost uvedena na dokumentu, v ostatních případech platí: ne starší než 3 roky
- ☉ Předkládat všechny stránky a přílohy

Předkládané dokumenty SVP (obecné)

-  Dokumenty vydané pro hodnocené léčivé přípravky

Typy dokumentů

-  Povolení k výrobě/dovozu
-  Certifikát SVP
-  Prohlášení kvalifikované osoby

Typy předkládaných dokladů

Povolení k výrobě/dovozu

„Manufacturer's/Import Authorisation“

- 👁 Dokument vydaný příslušnou národní regulační autoritou
- 👁 Adresa výrobního místa
- 👁 Rozsah povolených výrobních operací
- 👁 Vydáno pro hodnocené léčivé přípravky

👁 **Odkaz na databázi EudraGMP** (přes číslo MIA)

<http://eudragmp.ema.europa.eu/inspections/logonGeneralPublic.do>

Certifikát SVP

„GMP Certificate“

- 👁️ Dokument vydaný příslušnou národní regulační autoritou na základě provedené inspekce k již existujícímu povolení
- 👁️ Adresa výrobního místa
- 👁️ Rozsah inspektovaných výrobních operací
- 👁️ Vydáno pro hodnocené léčivé přípravky
- 👁️ **Odkaz na databázi EudraGMP** (přes číslo MIA)

<http://eudragmp.ema.europa.eu/inspections/logonGeneralPublic.do>

Prohlášení kvalifikované osoby

„Qualified Person Declaration“

- 👁 Vydáno kvalifikovanou osobou výrobce/dovozce odpovědného za závěrečné propouštění přípravku(ů) do EEA.
- 👁 Dokládá, že dané výrobní místo/místa splňují SVP podmínky platné v rámci EEA.
- 👁 Vydáno pro konkrétní klinické hodnocení
 - 👁 EudraCT číslo studie, plné adresy výrobních míst, rozsah výrobních operací, názvy přípravků
- 👁 Vzor součástí pokynu KLH-12 verze 3

Výrobní operace a k nim předkládané dokumenty

Neregistrované léčivé přípravky

- ☉ Všechny výrobní operace probíhají na území EEA
- ☉ Všechny výrobní operace (kromě propouštění) jsou prováděny mimo území EEA
- ☉ Některé výrobní operace probíhají mimo území EEA, ostatní probíhají na území EEA

Neregistrované léčivé přípravky (1)

Všechny výrobní operace probíhají na území EEA

Pro místa na území EEA:

 Povolení k výrobě

a/nebo

 Certifikát SVP

Pro místo propouštění:

 Povolení k výrobě / certifikát SVP v rozsahu výroby/propouštění šarží

Neregistrované přípravky (2)

Všechny výrobní operace probíhají mimo území EEA
(kromě závěrečného propouštění)

Pro místa mimo území EEA:

-  Prohlášení kvalifikované osoby
 -  Více propouštěcích míst – prohlášení kvalifikované osoby od každého

Pro místo propouštění:

-  Povolení k výrobě/ certifikát SVP v rozsahu dovozu

Neregistrované léčivé přípravky (3)

Některé výrobní operace probíhají mimo území EEA,
ostatní probíhají na území EEA

Pro místa na území EEA:

-  Povolení k výrobě a/nebo SVP certifikát

Pro místa mimo území EEA:

-  Prohlášení kvalifikované osoby
 -  Více propouštěcích míst – prohlášení kvalifikované osoby od každého

Pro místo propouštění:

-  Povolení k výrobě/SVP certifikát v rozsahu výroby a nebo dovozu (záleží na tom, zda poslední výrobní operace proběhla na území EEA a nebo mimo)

Registrované přípravky neupravované

- 👁 Léčivý přípravek je registrován v ČR nebo jiné členské zemi EEA
- 👁 Léčivý přípravek je registrován v zemi s platnou MRA nebo v zemi ICH regionu
- 👁 Léčivý přípravek je registrován ve „třetí zemi“

!! Zadavatel KH je povinen zajistit, že přípravek pro KH je značen v souladu s požadavky Annexu 13 k EU GMP (v ČR: Doplněk 13 verze 1 k pokynu SÚKL VYR 32 revize 2) subjektem, který je držitelem povolení k výrobě, v odůvodněných případech lékárnou příslušející k danému centru.

Registrované přípravky neupravované (1)

Léčivý přípravek je registrován v ČR nebo v jiné zemi EEA

- ☉ Kopie platného SPC schváleného regulační autoritou státu, z jehož trhu je přípravek odebírán pro účely daného KH (kopie originálu + překlad do aj/čj)
 - ☉ Pro přípravky registrované v ČR či centralizovanou procedurou není nutné SPC předkládat
- ☉ Název + adresa výrobce provádějícího značení dle legislativy v ČR
- ☉ Doklad SVP pro výrobce provádějícího značení (povolení k výrobě/certifikát SVP/Prohlášení kvalifikované osoby)

Registrované přípravky neupravované (2)

Léčivý přípravek je registrován v zemi s platnou MRA
nebo v zemi ICH regionu

-  Kopie platného SPC schváleného regulační autoritou státu, z jehož trhu je přípravek odebírán pro účely daného KH (kopie originálu + překlad do aj/čj)
-  Povolení k výrobě v rozsahu dovozu pro místo propouštění do EEA (Přípravek je pro účely KH dovezen do EEA a propuštěn kvalifikovanou osobou dovozce)
-  Název + adresa výrobce provádějícího značení dle legislativy v ČR + doklad SVP (povolení k výrobě/ certifikát SVP/Prohlášení kvalifikované osoby)

Registrované přípravky neupravované (3)

Léčivý přípravek není registrován v ČR/ EEA/ zemi s platnou MRA ani v zemi ICH regionu

-  Takovýto léčivý přípravek je považován za neregistrovaný
-  Potřeba předložit kompletní farmaceutickou dokumentaci
-  Potřeba dodat relevantní SVP doklady dle jeho výrobního řetězce
(povolení k výrobě/ certifikát SVP/ prohlášení kvalifikované osoby)

Registrované přípravky upravované

- ☉ Nejčastěji se jedná o úpravu kvůli zaslepení (např. změna primárního či sekundárního obalu, zakapslování)
- ☉ Uznávána registrace v ČR/ EEA/ v zemi s platnou MRA či v zemi ICH regionu - platné SPC jako doklad o registraci v daném státě
- ☉ Farmaceutická dokumentace ke změnám
- ☉ Pro výrobce provádějící úpravy se předkládají doklady SVP (povolení k výrobě/certifikát SVP/prohlášení kvalifikované osoby – viz přípravky neregistrované)

EudraGMP databáze

Databáze EudraGMP (1)

Eudra GMP - Public Layout - Windows Internet Explorer

http://eudragmp.ema.europa.eu/inspections/!loginGeneralPublic.do

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje Nápověda

Oblíbené položky Eudra GMP - Public Layout

Stránka Zabezpečení Nástroje

EudraGMP

Shoda s GMP | **Povolení k výrobě a dovozu** | Vyhledat místo výroby | Často kladené otázky (FAQ) | Nápověda | **Čeština** | Jdi

Wed 4 Jan 2012 20:32:12 BST

Vítejte v EudraGMP

Směrnice 2004/27/EC pro humánní léčivé přípravky a 2004/28/EC pro veterinární léčivé přípravky předkládá legislativní rámec pro databázi Společenství.

Shoda s SVP

Po inspekci místa výroby má být vydán certifikát SVP, pokud inspekce prokáže soulad výrobce s principy SVP stanovenými v legislativě Společenství. Pokud výsledkem inspekce je závěr, že výrobce nesplňuje požadavky SVP, je tato informace vložena do EudraGMP.

Povolení k výrobě a dovozu

Výroba léčivých přípravků v EU je prováděna subjektem, který je držitelem povolení k výrobě a/nebo dovozu. Toto povolení je vyžadováno pro dovoz ze třetích zemí do členského státu. Národní kompetentní autority členských států zapisují do EudraGMP povolení k výrobě a dovozu, která vydaly.

Databáze EudraGMP (2)

Eudra GMP - Public Layout - Windows Internet Explorer

http://eudragmp.ema.europa.eu/inspections/mia/index.do

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje Nápověda

★ Oblíbené položky Eudra GMP - Public Layout

Stránka Zabezpečení Nástroje

EudraGMP

Shoda s GMP | Povolení k výrobě a dovozu | Vyhledat místo výroby | Často kladené otázky (FAQ) | Nápověda |

Ceština

Wed 4 Jan

Nabídka MIA

Vyhledávání MIA

Povolení k výrobě a dovozu

Nový formát Společenství pro povolení k výrobě a dovozu je stanoven v souladu s článkem 47 směrnice 2004/27/ES a článkem 51 směrnice 2004/28/ES, která doplňuje směrnice 2001/83/ES a 2001/82/ES. Nový formát nahradil formát z roku 1999, na základě kterého vznikl. Nový formát Společenství pro povolení k výrobě a dovozu je zveřejněn v Compilation of Community Procedures a je dostupný na adrese www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&url=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800296cb&jsenabled=true. Povolení k výrobě a dovozu musí být vložena do databáze GMP podle čl. 40(4) směrnice 2001/83/ES a čl. 44(4) směrnice 2001/82/EC.

Databáze EudraGMP (3)

Wed 4 Jan 2012 21:01:08

IIA

Vyhledávání MIA

Číslo MIA:

Držitel povolení:

Podrobnosti místa výroby

DUNS číslo: - -

Jméno:

Město:

Země: *

PSČ:

EudraGMP číslo:

Referenční číslo národní autority:

Právní základ povolení

Článek 40 směrnice 2001/83/ES: ☐

Článek 44 směrnice 2001/82/ES: ☐

Článek 13 směrnice 2001/20/ES: ☐

Činnosti

Umožnit vyhledávání činností: ☐

Databáze EudraGMP (4)

Eudra GMP - Public Layout




 Stránka ▾ Zabezpečení ▾ Nástrc

 Vyhledat

Výsledky vyhledávání MIA - 7 položky

Číslo MIA	Držitel povolení	Podrobnosti místa výroby	Země	Právní základ	Datum povolení	Naposledy obnovil(a)	Datum posledního obnovení
UK MIA (IMP) 20782	ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED	ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, CRAIGAVON, BT63 5UA. <i>Číslo</i> : 6620, <i>NCA Ref</i> : 15328-ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED.	United Kingdom	I	2011-12-08	AUTO_SUBMITTER_UK_MHRA (UK_MHRA)	2011-12-08 19:15:17 GMT
UK MIA (IMP) 20377	ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED	ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, 9 CHARLESTOWN ROAD, CRAIGAVON, BT63 5PW. <i>Číslo</i> : 6591, <i>NCA Ref</i> : 13423-ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED.	United Kingdom	I	2011-11-09	AUTO_SUBMITTER_UK_MHRA (UK_MHRA)	2011-11-09 19:05:04 GMT
UK MIA 20782	ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED	ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, CRAIGAVON, BT63 5UA. <i>Číslo</i> : 6620, <i>NCA Ref</i> : 15328-ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED.	United Kingdom	H	2011-10-10	AUTO_SUBMITTER_UK_MHRA (UK_MHRA)	2011-10-10 19:10:15 GMT
UK MIA 20377	ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED	ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, 9 CHARLESTOWN ROAD, CRAIGAVON, BT63 5PW. <i>Číslo</i> : 6591, <i>NCA Ref</i> : 13423-ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED.	United Kingdom	H	2010-08-12	AUTO_SUBMITTER_UK_MHRA (UK_MHRA)	2010-08-12 19:15:30 GMT
UK ManA 20377	ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED	ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, 9 CHARLESTOWN ROAD, CRAIGAVON, BT63 5PW. <i>Číslo</i> : 6591, <i>NCA Ref</i> : 13423-ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED.	United Kingdom	V	2010-01-25	AUTO_SUBMITTER_UK_MHRA (UK_MHRA)	2010-01-25 19:15:05 GMT
UK MIA (IMP)	ALMAC SCIENCES LIMITED	ALMAC SCIENCES LIMITED, 20 SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, CRAIGAVON, BT63 5QD. <i>Číslo</i> : 7521, <i>NCA Ref</i> : 383321-ALMAC	United Kingdom	I	2009-08-05	AUTO_SUBMITTER_UK_MHRA (UK_MHRA)	2009-08-05 19:05:19 GMT

Platná legislativa

- ☉ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- ☉ Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv
- ☉ Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- ☉ VYR-32 Doplněk 13 verze 1

Děkuji za pozornost