

## VYR-29 verze 5      **ŽÁDOST O POVOLENÍ / ZMĚNU V POVOLENÍ K VÝROBĚ HUMÁNNÍCH TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ A SUROVIN PRO DALŠÍ VÝROBU Z KRVE NEBO JEJÍCH SLOŽEK**

Tento pokyn nahrazuje pokyn VYR-29 verze 4 s platností od 31. 1. 2023.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 67 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn má doporučující charakter.

### **1. Úvod**

Povolování výroby léčivých přípravků se řídí zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, 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 povolení k výrobě léčivých přípravků a následně rozhoduje o jeho změně nebo zrušení.

Bližší podmínky povolování výroby humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek stanoví vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů (vyhláška o lidské krvi, 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 (dále jen „správní řád“).

Tento pokyn rovněž stanovuje požadavky na dokument uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených § 11 odst. 2 písm. b) vyhlášky (Dotazník pro výrobce humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek, VYR-29/Formulář 3).

### **2. Povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek**

#### 2.1. Podání žádosti o povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek

Žádost se podává na formuláři VYR-29/Formulář 1. Žádost má náležitosti dle § 67 odst. 3 a uvedené v § 63 odst. 1 písm. a) – d) zákona o léčivech a v § 11 odst. 1 - 2 vyhlášky.

Rozsah formulářů 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 – zmocněnec podle § 33 a dalších správního řádu).

#### 2.2. Rozsah výroby a kontroly jakosti uváděné v žádosti provozovatele ZTS o povolení k výrobě

- odběry krve
- odběry krve mimo adresu výrobních prostor zapsanou v povolení k výrobě
- aferézy
- výroba plné krve pro autotransfuzi (pokud se nevyrábějí jiné humánní transfuzní přípravky)
- zpracování odběrů krve a jejích složek na humánní transfuzní přípravky
- výroba plazmy pro frakcionaci
- laboratorní kontroly související s výrobní činností
- nákup, skladování a výdej krevních derivátů
- výroba suroviny pro další výrobu léčivých přípravků (vyjma výroby plazmy pro frakcionaci)

#### 2.3. Upřesnění k některým předkládaným dokumentům

Výpis z obchodního rejstříku, ne starší 3 měsíce, (popř. zřizovací listina, statut vydaný orgánem státní správy) (§ 11 odst. 2 písm. c) vyhlášky).

Dokument uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe (§ 11 odst. 2 písm. a) a b) vyhlášky) se zpracuje podle dotazníku, který je uveden ve formuláři VYR-29/Formulář 3.

Doklad o tom, že žadatel má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory (§ 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky), je výpis z katastru nemovitostí nebo nájemní smlouva na užívání prostor. 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.

#### 2.4. Posouzení žádosti a vypořádání nedostatků v žádosti

Ústav rozhodne o žádosti o povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek ve lhůtě stanovené 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).

#### 2.5. Kontrola na místě

Povolení k výrobě se vydá po ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti uvedené v § 67 odst. 4 zákona o léčivech na místě předpokládané výroby.

### **3. Změny údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek**

#### 3.1. Údaje podléhající povolení změny

Držitel povolení 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). Žádosti o změnu podléhají změny údajů uvedené v § 11 odst. 3 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; u právnické osoby změna názvu a adresy sídla,
- změna kvalifikovaných osob držitele, 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 rozsahu povolené výroby držitele,
- změna místa/míst výroby a kontroly jakosti držitele.

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

Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě obsahuje údaje uvedené v § 11 odst. 4 vyhlášky. Pro podání žádosti je podle náležitostí stanovených vyhláškou zpracován formulář VYR-29/Formulář 2.

Při opakovaných žádostech o změnu v povolení je možné rozsah náležitostí a příloh konzultovat s ústavem před podáním žádosti.

#### 3.4. Vyřízení žádosti

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

## **4. Zrušení povolení k výrobě na žádost**

### **4.1. Podání žádosti o zrušení povolení k výrobě**

Povolení k výrobě 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, 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).

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 výrobě**

Ústav zruší povolení k výrobě ve lhůtě uvedené v § 71 odst. 3 správního řádu. Za zrušení povolení k výrobě na žádost se správní poplatek ani náhrady výdajů za posouzení žádosti neplatí.

## **FORMULÁŘE**

- |            |                                                                                                                          |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Formulář 1 | Žádost o povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek         |
| Formulář 2 | Žádost o změnu v povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek |
| Formulář 3 | Dotazník pro výrobce humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek               |