

Převodní tabulka (CZ)

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE(EU) 2025/2091 ze dne 17. října 2025, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

KAPITOLA I OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1 Předmět a oblast působnosti

- EudraLex Volume 4, Introduction

Článek 2 Definice

- EudraLex Volume 4, Glossary
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.12
- EudraLex Volume 4, Annex 1: Glossary
- EudraLex Volume 4, Annex 15: Glossary
- EudraLex Volume 4, Annex 19: 2.1

Článek 3 Úloha držitele rozhodnutí o registraci, pokud jde o správnou výrobní praxi

- New, based on
- o EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.11
- o EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.71

KAPITOLA II FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI

Článek 4 Zavedení farmaceutického systému jakosti

- Directive 91/412/EEC, Article 6
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: Principle, 1.1

Článek 5 Požadavky na farmaceutický systém jakosti

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: Principle, 1.3-1.5, 1.7-1.8, 1.11, 1.13
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 2: 2.4
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 3: 3.6
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 4: Principle, 4.32
- EudraLex Volume 4, Part I, 5: 5.1, 5.27, 5.60
- EudraLex Volume 4, Annex 1: 3.

Článek 6 Přezkoumání jakosti přípravku

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.4(xi), 1.10-1.11
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 6: 6.35

Článek 7 Vnitřní inspekce

- Directive 91/412/EEC, Article 14
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 9

Článek 8 Přezkoumání vedením

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.6

KAPITOLA III PRACOVNÍCI

Článek 9 Obecné požadavky na pracovníky

- Directive 91/412/EEC, Article 7(1)-(3), Article 11(1)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 2: Principle, 2.1-2.3, 2.5, 2.9, 2.11, 2.23
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.1
- EudraLex Volume 4, Annex 11: 2.

Článek 10 Školení

- Directive 91/412/EEC, Article 7(4)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 2: 2.10-2.12, 2.14
- EudraLex Volume 4, Annex 11: 2.

Článek 11 Hygiena

- Directive 91/412/EEC, Article 7(5)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 2: 2.13, 2.15–2.20

KAPITOLA IV PROSTORY A ZAŘÍZENÍ

Článek 12 Obecné požadavky na prostory

- Directive 91/412/EEC, Article 8(1)-(2)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 3: Principle, 3.1-3.2, 3.4-3.5, 3.15
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.10, 5.16, 5.19

Článek 13 Výrobní prostory

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 3: 3.6-3.12, 3.14
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.11

Článek 14 Prostory kontroly jakosti

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 3: 3.17, 3.26-3.29
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.43
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 6: 6.5

Článek 15 Skladové prostory

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 3: 3.18-3.25
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.16, 5.17, 5.20

Článek 16 Pomocné prostory

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 3: 3.30-3.33

Článek 17 Kontroly teploty a prostředí

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 3: 3.3, 3.16, 3.19
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.43
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 6: 6.7

Článek 18 Zařízení

- Directive 91/412/EEC, Article 8(3)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 3: Principle, 3.3, 3.34-3.44
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.14, 5.22
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 6: 6.5, 6.29
- EudraLex Volume 4, Annex 11: 1.8
- EudraLex Volume 4, Annex 15: Principle 4.1-4.2

Článek 19 Kvalifikace prostor a zařízení

- Directive 91/412/EEC, Article 8(3),10
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.4(xii)
- EudraLex Volume 4, Annex 15: General, 4.1, 11.2, 11.4

KAPITOLA V DOKUMENTACE

Článek 20 Systém dokumentace

- Directive 91/412/EEC, Article 9
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.7
- EudraLex Volume 4, Part I Chapter 4: Principle, 4.1-4.3, 4.5, 4.32

Článek 21 Specifikace a pokyny

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.8(i), (iv)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 4: Required GMP documentation (by type): Instructions (directions or requirements) type: Specifications, Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing Instructions, Procedures; Protocols, 4.2-4.4, 4.9, 4.13- 4.19, 4.24-4.26
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.2, 5.5-5.8, 5.13, 5.14

Článek 22 Záznamy

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 3: 3.25
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 4: Required GMP documentation (by type): Record/Report type: Records, 4.8, 4.20-4.23, 4.27, 4.31
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.2, 5.15, 5.37-5.39, 5.44, 5.47, 5.60
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 6: 6.8

Článek 23 Další dokumentace

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 4: Principle, Required GMP documentation (by type): Site master file, 4.27, 4.29-4.30

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.44

Článek 24 Doba uchování

- Directive 91/412/EEC, Article 9(1)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 4: 4.11, 4.12
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 6: 6.10

Článek 25 Integrita dat

- Directive 91/412/EEC, Article 9(2)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.13(ii)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 4: Principle, 4.1, 4.7, 4.9, 4.10
- EudraLex Volume 4, Annex 11: 7.1-7.2, 9, 12.1-12.2

KAPITOLA VI VÝROBA

Článek 26 Obecné požadavky na výrobu

- Directive 91/412/EEC, Article 10
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.4(x)-(xii), 1.8(vii)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: Principle, 5.15, 5.23-5.26, 5.42-5.43, 5.71

Článek 27 Manipulace s materiály a přípravky

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.2-5.5, 5.7, 5.11-5.14, 5.30-5.32, 5.41, 5.46, 5.52, 5.65

Článek 28 Kvalifikace dodavatelů a soulad se specifikacemi

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.27-5.29, 5.33, 5.35-5.36, 5.45
- EudraLex Volume 4, Annex 15: 5.12

Článek 29 Prevence křížové kontaminace

- Directive 91/412/EEC, Article 10
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 3: 3.6
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.9- 5.11, 5.17-5.22, 5.40, 5.49-5.50

Článek 30 Balicí operace

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.46, 5.48, 5.51, 5.53-5.59, 5.61-5.62

Článek 31 Zamítnuté, obnovené a vrácené materiály

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.66-5.70

Článek 32 Používání ionizujícího záření

New

- Legal basis for Annex VII which transposes Annex 12 of EudraLex Volume 4

KAPITOLA VII KONTROLA JAKOSTI

Článek 33 Obecné požadavky na kontrolu jakosti

- Directive 91/412/EEC, Article 11(2)-(3)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.9
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 2: 2.8
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.8, 5.34, 5.71
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 6: 6.1-6.4, 6.6-6.7, 6.9, 6.16, 6.18, 6.33, 6.35
- EudraLex Volume 4, Annex 5: 64.

Článek 34 Vzorkování

- Directive 91/412/EEC, Article 11(4)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 2: 2.11
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 6: 6.11-6.14
- EudraLex Volume 4, Annex 4: 8.-9.
- EudraLex Volume 4, Annex 8: 1., 5.
- EudraLex Volume 4, Annex 19: 2.1, 3.1-3.2, 4.1, 6.1

Článek 35 Zkoušení

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.63
- EudraLex Volume 4 Part I, Chapter 6: Principle, 6.15-6.25

Článek 36 Průběžný program stability

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 6: 6.26-6.34, 6.36

Článek 37 Technický transfer zkušebních metod

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 6: 6.37- 6.41

KAPITOLA VIII CERTIFIKACE A PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Článek 38 Kvalifikovaná osoba

- Regulation (EU) 2019/6, Article 97(1)
- EudraLex Volume 4, Chapter 2: 2.6
- EudraLex Volume 4, Annex 16: General principles, 1.2, 1.4, 1.4.1-1.4.3, 1.7, 1.7.1-1.7.21, 2, 2.1-2.2

Článek 39 Certifikace a propouštění šarží

- Regulation (EU) 2019/6, Article 97(6)
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 5: 5.65
- EudraLex Volume 4, Annex 16: General principles, 1.1, 1.3, 1.4.1-1.4.2, 1.5.2, 1.5.7, 1.6, 1.10, 4.1-4.3

Článek 40 Další požadavky na dovoz veterinárních léčivých přípravků

- EudraLex Volume 4, Annex 16: 1.5, 1.5.1-1.5.6

- EudraLex Volume 4, Annex 21: 5.1.3, 5.3- 5.5, 6.1

Článek 41 Přebalovací operace

- EudraLex Volume 4, Annex 16: 1.9

Článek 42 Zacházení s neplánovanými odchylkami

- EudraLex Volume 4, Annex 16: section 3

KAPITOLA IX EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÉ ČINNOSTI

Článek 43 Požadavky na externě zajišťované činnosti

- Directive 91/412/EEC, Article 12
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 2: 2.23
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 7: 7.1, 7.5-7.8, 7.11, 7.13, 7.14, 7.16, 7.17

KAPITOLA X ZÁVADY V JAKOSTI A STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ

Článek 44 Závady v jakosti

- Directive 91/412/EEC, Article 13
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 8: Principle, 8.1-8.19

Článek 45 Stahování přípravků

- Directive 91/412/EEC, Article 13
- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 8: Principle, 8.20-8.31

KAPITOLA XI ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 46 Vstup v platnost a použitelnost

New

PŘÍLOHA I STERILNÍ PŘÍPRAVKY A ASEPTICKÁ VÝROBA

EudraLex Volume 4, Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products

ODDÍL I OBLAST PŮSOBNOSTI

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 1

ODDÍL II OBECNÉ ZÁSADY

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 2.1-2.7, 3.1.vi, 3.2

ODDÍL III PROSTORY

III.1. Obecné požadavky

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 4.1-4.9, 4.14-4.17

III.2. Přenášení zařízení a materiálů a pohyb pracovníků

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 4.10-4.13

III.3. Bariérové technologie

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 4.18-4.22

III.4. Kvalifikace čistých místností a zařízení s čistým vzduchem

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 4.23-4.28, 4.30-4.32

III.5. Dezinfekce

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 4.33-4.36

ODDÍL IV ZAŘÍZENÍ

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 5.1-5.9

ODDÍL V MÉDIA

V.1. Obecné požadavky

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 6.1-6.6

V.2. Vodní systémy

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 6.7-6.15

V.3. Pára používaná jako přímé sterilizační médium

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 6.16-6.17

V.4. Rozvody plynů a vakua

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 6.18-6.20

V.5. Vyhřívací, chladičí a hydraulické systémy

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 6.21-6.22

ODDÍL VI PRACOVNÍCI

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 7.1-7.18

ODDÍL VII VÝROBA A SPECIFICKÉ TECHNOLOGIE

VII.1. Terminálně sterilizované přípravky

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 8.1-8.6
- EudraLex Volume 4, Annex 4: point 10

VII.2. Aseptická příprava a zpracování

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 8.7-8.19

VII.3. Závěrečné operace

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 8.20-8.33

VII.4. Sterilizace

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 8.34-8.95

VII.4.1 Obecné požadavky

VII.4.2 Sterilizace teplem

VII.4.3 Sterilizace vlhkým teplem

VII.4.4 Sterilizace suchým teplem

VII.4.5 Sterilizace zářením

VII.4.6 Sterilizace ethylenoxidem

VII.4.7 Sterilizace filtrací u přípravků, které nelze sterilizovat v konečném obalu

VII.5. Form-Fill-Seal

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 8.96-8.104

VII.6. Blow-Fill-Seal

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 8.105-8.120

VII.7. Lyofilizace

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 8.121-8.126

VII.8. Uzavřené systémy

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 8.127-8.130

VII.9. Systémy na jedno použití

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 8.131-8.139

ODDÍL VIII MONITOROVÁNÍ PROSTŘEDÍ A PROCESŮ

VIII.1. Obecné požadavky

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 9.1-9.3

VIII.2. Monitorování prostředí a procesů

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 9.4-9.13

VIII.3. Monitoring prostředí – celková koncentrace částic

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 9.14-9.21

VIII.4. Monitorování prostředí a pracovníků – koncentrace životaschopných částic

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 9.22-9.31

VIII.5. Aseptic process simulation (also known as media fill)

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 9.32-9.49

ODDÍL IX KONTROLA JAKOSTI (QC)

- EudraLex Volume 4, Annex 1: 10.1-10.11

PŘÍLOHA II BIOLOGICKÉ A IMUNOLOGICKÉ PŘÍPRAVKY

- EudraLex Volume 4, Annex 2 Manufacture of Biological active substances and Medicinal Products for Human Use
- EudraLex Volume 4, Annex 5 Manufacture of Immunological Veterinary Medicinal Products

I. OBLAST PŮSOBNOSTI

- EudraLex Volume 4, Annex 2: Scope, Table 1., Principle
- EudraLex Volume 4, Annex 5: Principle

II. PRACOVNÍCI

- EudraLex Volume 4, Annex 2: General Guidance, 1-4
- EudraLex Volume 4, Annex 5: 1-5

III. PROSTORY A ZAŘÍZENÍ

III.1. Prostory

- EudraLex Volume 4, Annex 2: 5-12, 16-17
- EudraLex Volume 4, Annex 5: 6-17, 19, 32, 56

Izolace

Souběžná výroba různých přípravků ve stejném prostoru

III.2. Zařízení

- EudraLex Volume 4, Annex 2: 13-15
- EudraLex Volume 4, Annex 5: 21-27, 48, 52

IV. ZVÍŘATA

- EudraLex Volume 4, Annex 2: 20-25, B1. ANIMAL SOURCED PRODUCTS, B7 TRANSGENIC ANIMALS
- EudraLex Volume 4, Annex 5: 18, 29- 31

V. VÝCHOZÍ MATERIÁLY A SUROVINY

- EudraLex Volume 4, Annex 2: 31- 36, 65
- EudraLex Volume 4, Annex 5: 34- 37

VI. SYSTÉM JEDNOTNÉ INOKULACE A BUNĚČNÝCH BANK

- EudraLex Volume 4, Annex 2: 39-47
- EudraLex Volume 4, Annex 5: 40-45

VII. VÝROBA

- EudraLex Volume 4, Annex 2: Principle, 7, 18, 29-33, 48-62, 64, B.4. VACCINES 3.
- EudraLex Volume 4, Annex 5: 25, 33, 38-39, 46-47, 49, 51- 55, 57-63, 67-68

VIII. KONTROLA JAKOSTI

- EudraLex Volume 4, Annex 2: 66-67, 69-70
- EudraLex Volume 4, Annex 5: 65- 68

IX. ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY PRO VYBRANÉ TYPY PŘÍPRAVKŮ

IX.1. Alergenové přípravky

- EudraLex Volume 4, Annex 2: B2. ALLERGEN PRODUCTS

IX.2. Přípravky z imunosér živočišného původu

- EudraLex Volume 4, Annex 2: B3. ANIMAL IMMUNOSERA PRODUCTS

IX.3. Vakcíny

- EudraLex Volume 4, Annex 2: B4. VACCINES 1.-2., 4.-5.

IX.4. Rekombinantní přípravky

- EudraLex Volume 4, Annex 2: B5. RECOMBINANT PRODUCTS

IX.5. Přípravky z monoklonálních protilátek

- EudraLex Volume 4, Annex 2: B6. MONOCLONAL ANTIBODY PRODUCTS

IX.6. Veterinární léčivé přípravky z geneticky modifikovaných / genomově editovaných zvířat

- EudraLex Volume 4, Annex 2: B7. TRANSGENIC ANIMAL PRODUCTS

IX.7. Veterinární léčivé přípravky z geneticky modifikovaných / genomově editovaných rostlin

- EudraLex Volume 4, Annex 2: B8. TRANSGENIC PLANT PRODUCTS

PŘÍLOHA III ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA URČITÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

- EudraLex Volume 4,

Annex 4: Manufacture of veterinary medicinal products other than immunological veterinary medicinal products,

Annex 6: Manufacture of Medicinal Gases,

Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products,

Annex 9: Manufacture of Liquids, Creams and Ointments,

Annex 10: Manufacture of pressurised metered dose aerosol preparations for inhalation

I. ROSTLINNÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

- EudraLex Volume 4, Annex 7

II. VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY URČENÉ K ZAPRACOVÁNÍ DO MEDIKOVANÝCH KRMIV

- EudraLex Volume 4, Annex 4 - Manufacture of premixes for medicated feedingstuffs

III. VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PROTI EKTOPARAZITŮM

- EudraLex Volume 4, Annex 4 - Manufacture of ectoparasiticides

IV. TEKUTÉ LÉKOVÉ FORMY, KRÉMY A MASTI

- EudraLex Volume 4, Annex 9

V. MEDICINÁLNÍ PLYNY

- EudraLex Volume 4, Annex 6

V.1 Oblast působnosti

V.2 Pracovníci

V.3 Prostory

V.5 Dokumentace

V.6 Výroba

V.7 Kontrola jakosti

VI. AEROSOLOVÉ PŘÍPRAVKY PRO INHALAČNÍ POUŽITÍ

- EudraLex Volume 4, Annex 10

VI.1 Obecně

VI.2 Prostory a zařízení

VI.3 Výroba a kontrola jakosti

PŘÍLOHA IV SYSTÉMY ŘÍZENÉ POČÍTAČEM

EudraLex Volume 4, Annex 11 Computerised Systems

I. OBLAST PŮSOBNOSTI

- EudraLex Volume 4, Annex 11: Principle

II. OBECNÉ POŽADAVKY

- EudraLex Volume 4, Annex 11: Principle, 1., 3.1-3.4

III. FÁZE PROJEKTU

- EudraLex Volume 4, Annex 11: 4.1-4.2, 4.4- 4.8

IV. OPERAČNÍ FÁZE

- EudraLex Volume 4, Annex 11: 4.3, 5-17

PŘÍLOHA V KVALIFIKACE A VALIDACE

- EudraLex Volume 4, Annex 15 Qualification and Validation

I. OBLAST PŮSOBNOSTI

- EudraLex Volume 4, Annex 15: Principle, 1st and 4th sentence

II. OBECNÉ POŽADAVKY

- EudraLex Volume 4, Annex 15: General, Principle, 2nd and 3rd sentence, 1.1.-1.8., 11.1-11.7

III. DOKUMENTACE

- EudraLex Volume 4, Annex 15: 2.1.-2.10.

IV. FÁZE KVALIFIKACE PRO ZAŘÍZENÍ, PROSTORY, MÉDIA A SYSTÉMY

- EudraLex Volume 4, Annex 15: 3.1.-3.14, 7.2, 8.1-8.3, GLOSSARY

V. REKVALIFIKACE

- EudraLex Volume 4, Annex 15: 4.1-4.2

VI. VALIDACE PROCESŮ

- EudraLex Volume 4, Annex 15: 5.1-5.11, 5.13-5-14, 5.16-5.32, 11.4, GLOSSARY

VI.1 Obecné požadavky

VI.2 Tradiční validace procesů

VI.3 Kontinuální ověřování procesů

VI.4 Hybridní přístup

VI.5 Průběžné ověřování procesů během životního cyklu

VI.6 Souběžná (konkurentní) validace

VII.VALIDACE ZKUŠEBNÍCH METOD

- EudraLex Volume 4, Annex 15: 9.1-9.3

VIII.VALIDACE ČISTĚNÍ

- EudraLex Volume 4, Annex 15: 10.1-10.15, GLOSSARY

PŘÍLOHA VI Šablona základního dokumentu o místě výroby

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File

Template for the site master file

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File: 1.1-1.4

1.VŠEOBECNÉ INFORMACE O VÝROBCI

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File: Annex: Content of Site Master File, 1.1-1.3

1.1. Kontaktní informace výrobce

1.2. Povolené farmaceutické výrobní činnosti v místě výroby

1.3. Veškeré jiné výrobní činnosti prováděné v místě výroby

2. SYSTÉM ŘÍZENÍ JAKOSTI VÝROBCE

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File, Annex: Content of Site Master File, 2.1-2.5

2.1. Systém řízení jakosti výrobce

2.2. Postup propouštění konečných přípravků

2.3. Řízení dodavatelů a smluvních partnerů

2.4. Řízení rizik pro jakost

2.5. Přezkoumání jakosti přípravku

3. PRACOVNÍCI

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File, Annex: Content of Site Master File, 3.

4. PROSTORY A ZAŘÍZENÍ

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File, Annex: Content of Site Master File, 4.1-4.2.3

4.1. Prostory

4.2. Zařízení

5. DOKUMENTACE

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File, Annex: Content of Site Master File, 5.

6. VÝROBA

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File, Annex: Content of Site Master File, 6.1-6.3

6.1. Typ přípravků

6.2. Validace procesů

6.3. Zacházení s materiály a jejich skladování

7. KONTROLA JAKOSTI (QC)

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File, Annex: Content of Site Master File, 7.

8. PŘEPRAVA, REKLAMACE, ZÁVADY A STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File, Annex: Content of Site Master File, 8.1-8.2

8.1. Převážní opatření (v rozsahu odpovědnosti výrobce)

8.2. Reklamacce, závady a stahování přípravků

9. VNITŘNÍ INSPEKCE

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File, Annex: Content of Site Master File, 9.

Dodatky

- EudraLex Volume 4, Part III, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File, Annex: Content of Site Master File, Appendix 1-8
- **Dodatek 1: Kopie platného povolení k výrobě.**
- **Dodatek 2: Seznam vyráběných lékových forem včetně názvů INN nebo běžného názvu (existuje-li) používaných farmakologicky účinných látek (API).**
- **Dodatek 3: Kopie platného certifikátu SVP.**
- **Dodatek 4: Seznam smluvních výrobců a laboratoří, včetně adres a kontaktních informací, a diagramy dodavatelských řetězců pro tyto externě zajišťované činnosti.**
- **Dodatek 5: Organizační schémata.**
- **Dodatek 6: Uspořádání výrobních prostor, včetně toku materiálu a pohybu pracovníků a obecných diagramů výrobních procesů všech typů přípravků (lékových forem), a uspořádání skladů a skladovacích prostor.**
- **Dodatek 7: Schematické výkresy vodních systémů.**
- **Dodatek 8: Seznam hlavního výrobního a laboratorního zařízení.**

PŘÍLOHA VII POUŽÍVÁNÍ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ PŘI VÝROBĚ VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

- EudraLex Volume 4, Annex 12 Use of ionising radiation in the manufacture of medicinal products

I. OBECNÁ USTANOVENÍ

- EudraLex Volume 4, Annex 12: 1.-3.

II. PROSTORY

- EudraLex Volume 4, Annex 12: 28.

III. ZAŘÍZENÍ

- EudraLex Volume 4, Annex 12: 5.-8., 12.-27.

III.1 Dozimetry

III.2 Ozařovací zařízení

III.2.1 Kvalifikace

III.2.2 Ozařovací zařízení pracující s gama paprskem

III.2.3 Ozařovací zařízení pracující s elektronovým paprskem

IV. DOKUMENTACE

- EudraLex Volume 4, Annex 12: 42-45

V. ZPRACOVÁNÍ

- EudraLex Volume 4, Annex 12: Introduction, 29.-41.

V.1 Obecná ustanovení

V.2 Ozařovací zařízení pracující s gama paprskem

V.3 Ozařovací zařízení pracující s elektronovým paprskem

VI.VALIDACE PROCESU

- EudraLex Volume 4, Annex 12: 9.-11.

VII. MIKROBIOLOGICKÝ MONITORING

- EudraLex Volume 4, Annex 12: 46.

VIII. ZADÁNÍ SUBDODAVATELI

- EudraLex Volume 4, Annex 12: 1.-2.

PŘÍLOHA VIII

EudraLex Volume 4, Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release

I. Vzor potvrzení částečné výroby

- EudraLex Volume 4, Annex 16: Appendix I,

II. Vzor certifikátu o propuštění šarže

- EudraLex Volume 4, Annex 16: Appendix II

PŘÍLOHA IX ZKOUŠKY PROPOUŠTĚNÍ V REÁLNÉM ČASE A PARAMETRICKÉ PROPOUŠTĚNÍ

EudraLex Volume 4, Annex 17: Real Time Release Testing and Parametric Release

I. ZKOUŠKY PROPOUŠTĚNÍ V REÁLNÉM ČASE

- EudraLex Volume 4, Annex 17: 3.1-3.11

II. PARAMETRICKÉ PROPOUŠTĚNÍ

- EudraLex Volume 4, Annex 17: 4.1-4.18