

Převodní tabulka (CZ)

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE(EU) 2025/2154 ze dne 17. října 2025, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

KAPITOLA I OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1 Předmět a oblast působnosti

- EudraLex Volume 4, Part II : 1.1, 1.2
- EudraLex Volume 4, Part II : 17.10
- EudraLex Volume 4, Annex 6, point 3
- EudraLex Volume 4, Annex 7: principle

Článek 2 Definice

- EudraLex Volume 4, Part I, Chapter 1: 1.12
- EudraLex Volume 4, Part II: Glossary
- EudraLex Volume 4, Part II: 18.12
- EudraLex Volume 4, Annex 1: Glossary
- EudraLex Volume 4, Glossary

Článek 3 Počáteční bod výroby léčivých látek

- EudraLex Volume 4, Part II: Table 1

KAPITOLA II SYSTÉM ŘÍZENÍ JAKOSTI

Článek 4 Zavedení systému řízení jakosti

- EudraLex Volume 4, Part II: 2.11

Článek 5 Požadavky na systém řízení jakosti

- EudraLex Volume 4, Part II: 2.1, 2.2

Článek 6 Odpovědnosti jednotky jakosti

- EudraLex Volume 4, Part II: 2.3

Článek 7 Odpovědnosti jednotky výroby

- EudraLex Volume 4, Part II: 2.4

Článek 8 Přezkoumání jakosti produktu

- EudraLex Volume 4, Part II: 2.6

Článek 9 Vnitřní inspekce

- EudraLex Volume 4, Part II: 2.5

KAPITOLA III PRACOVNÍCI

Článek 10 Obecné požadavky na pracovníky

- EudraLex Volume 4, Part II: 3.1, 3.3

Článek 11 Školení

- EudraLex Volume 4, Part II: 3.12

Článek 12 Hygiena

- EudraLex Volume 4, Part II: 3.2

KAPITOLA IV PROSTORY

Článek 13 Obecné požadavky na prostory

- EudraLex Volume 4, Part II: 4.1, 4.2, 4.5, 4.6

Článek 14 Voda

- EudraLex Volume 4, Part II: 4.3

Článek 15 Zabezpečení

- EudraLex Volume 4, Part II: 4.4

Článek 16 Sanitace a údržba

- EudraLex Volume 4, Part II: 4.7

KAPITOLA V ZAŘÍZENÍ

Článek 17 Návrh a konstrukce

- EudraLex Volume 4, Part II: 5.1

Článek 18 Údržba a čištění

- EudraLex Volume 4, Part II: 5.2

Článek 19 Kalibrace

- EudraLex Volume 4, Part II: 5.3

Článek 20 Systémy řízené počítačem

- EudraLex Volume 4, Part II: 5.4

KAPITOLA VI DOKUMENTACE

Článek 21 Systém dokumentace

- EudraLex Volume 4, Part II: 6.1

Článek 22 Specifikace

- EudraLex Volume 4, Part II: 6.17

Článek 23 Záznamy o čištění, údržbě a používání zařízení

- EudraLex Volume 4, Part II: 6.2

Článek 24 Záznamy o surovinách, meziproduktech a materiálech určených ke značení a balení léčivých látek

- EudraLex Volume 4, Part II: 6.3

Článek 25 Řídící pokyny pro výrobu

- EudraLex Volume 4, Part II: 6.4

Článek 26 Záznamy o výrobě a kontrole šarží

- EudraLex Volume 4, Part II: 6.5

Článek 27 Záznamy o laboratorních kontrolách

- EudraLex Volume 4, Part II: 6.6

Článek 28 Kontrola záznamů o výrobě šarží a o laboratorních kontrolách

- EudraLex Volume 4, Part II: 6.7

KAPITOLA VII SKLADOVÉ HOSPODÁŘSTVÍ

Článek 29 Manipulace s materiály

- EudraLex Volume 4, Part II: 7.1

Článek 30 Přejímka a karanténa příchozích materiálů

- EudraLex Volume 4, Part II: 7.2

Článek 31 Zkoušení příchozích materiálů

- EudraLex Volume 4, Part II: 7.30, 7.31, 7.32

Článek 32 Odběr vzorků příchozích materiálů

- EudraLex Volume 4, Part II: 7.33, 7.34, 7.35

Článek 33 Přehodnocení materiálů

- EudraLex Volume 4, Part II: 7.5

KAPITOLA VIII VÝROBA A PRŮBĚŽNÉ VÝROBNÍ KONTROLY

Článek 34 Výrobní operace

- EudraLex Volume 4, Part II: 8.1

Článek 35 Časové limity

- EudraLex Volume 4, Part II: 8.2

Článek 36 Průběžné výrobní kontroly a odběr vzorků z výroby

- EudraLex Volume 4, Part II: 8.3

Článek 37 Mísení šarží meziproduktů nebo léčivých látek

- EudraLex Volume 4, Part II: 8.4

Článek 38 Kontrola kontaminace

- EudraLex Volume 4, Part II: 8.5

KAPITOLA IX BALENÍ A ZNAČENÍ

Článek 39 Obecné požadavky týkající se balení a značení

- EudraLex Volume 4, Part II: 9.1

Článek 40 Obalové jednotky

- EudraLex Volume 4, Part II: 9.2

Článek 41 Vydávání a kontrola štítků

- EudraLex Volume 4, Part II: 9.3

Článek 42 Operace balení a značení

- EudraLex Volume 4, Part II: 9.4

KAPITOLA X SKLADOVÁNÍ A DISTRIBUCE

Článek 43 Skladovací podmínky a postupy při skladování

- EudraLex Volume 4, Part II: 7.4, 10.1

Článek 44 Distribuční postupy

- EudraLex Volume 4, Part II: 10.2

KAPITOLA XI LABORATORNÍ KONTROLY

Článek 45 Obecné kontroly

- EudraLex Volume 4, Part II: 11.1

Článek 46 Zkoušení

- EudraLex Volume 4, Part II: 11.2

Článek 47 Analytické certifikáty

- EudraLex Volume 4, Part II: 11.4

Článek 48 Průběžný program stability

- EudraLex Volume 4, Part II: 11.5

Článek 49 Stanovení data expirace a data přezkoušení

- EudraLex Volume 4, Part II: 11.6

Článek 50 Uchovávání vzorků

- EudraLex Volume 4, Part II: 11.7

KAPITOLA XII VALIDACE

Článek 51 Validační politika a metodika

- EudraLex Volume 4, Part II: 12.1

Článek 52 Validací dokumentace

- EudraLex Volume 4, Part II: 12.2

Článek 53 Kvalifikace

- EudraLex Volume 4, Part II: 12.3

Článek 54 Validace procesů

- EudraLex Volume 4, Part II: 12.4

Článek 55 Program validace procesů

- EudraLex Volume 4, Part II: 12.5

Článek 56 Periodické posouzení validovaných systémů

- EudraLex Volume 4, Part II: 12.6

Článek 57 Validace čištění

- EudraLex Volume 4, Part II: 12.7

Článek 58 Validace analytických metod

- EudraLex Volume 4, Part II: 12.8

KAPITOLA XIII ŘÍZENÍ ZMĚN

Článek 59 Obecné požadavky na řízení změn

- EudraLex Volume 4, Part II: 13

KAPITOLA XIV ZAMÍTNUTÍ A OPAKOVANÉ POUŽITÍ MATERIÁLŮ

Článek 60 Zamítnutí

- EudraLex Volume 4, Part II: 14.1

Článek 61 Opětné zpracování

- EudraLex Volume 4, Part II: 14.2

Článek 62 Přepřacování

- EudraLex Volume 4, Part II: 14.3

Článek 63 Regenerace materiálů a rozpouštědel

- EudraLex Volume 4, Part II: 14.4

Článek 64 Vracení

- EudraLex Volume 4, Part II: 14.5

KAPITOLA XV REKLAMACE A STAHOVÁNÍ

Článek 65 Postupy pro výrobce pro vyřizování reklamací a stahování

- EudraLex Volume 4, Part II: 15

KAPITOLA XVI EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÉ ČINNOSTI

Článek 66 Požadavky na externě zajišťované činnosti

- EudraLex Volume 4, Part II: 16

KAPITOLA XVII SUBJEKTY PROVÁDĚJÍCÍ PŘEBALENÍ A PŘEZNAČENÍ

Článek 67 Dohledatelnost léčivých látek a meziproduktů

- EudraLex Volume 4, Part II: 17.2

Článek 68 Řízení jakosti

- EudraLex Volume 4, Part II: 17.3

Článek 69 Studie stability

- EudraLex Volume 4, Part II: 17.5

Článek 70 Předávání informací

- EudraLex Volume 4, Part II: 17.6

KAPITOLA XVIII ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA LÉČIVÉ LÁTKY VYRÁBĚNÉ Z BUNĚČNÝCH KULTUR NEBO FERMENTACÍ

Článek 71 Obecně

- EudraLex Volume 4, Part II: 18.1

Článek 72 Údržba buněčných bank a vedení záznamů

- EudraLex Volume 4, Part II: 18.2

Článek 73 Buněčná kultura nebo fermentace

- EudraLex Volume 4, Part II: 18.3

Článek 74 Sběr, izolace a purifikace

- EudraLex Volume 4, Part II: 18.4

Článek 75 Kroky odstranění a inaktivace virů

- EudraLex Volume 4, Part II: 18.5

KAPITOLA XIX ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA PLYNY JAKO LÉČIVÉ LÁTKY

Článek 76 Plyny jako léčivé látky

- EudraLex Volume 4, Annex 6, point 3

KAPITOLA XX ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 77 Vstup v platnost a použitelnost

new

PŘÍLOHA Počáteční bod výroby léčivých látek

- Volume 4 Part II: Table 1