ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1990

Vyhlásené: 09.07.1990 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

284

VYHLÁŠKA
ministerstva zdravotnictví České republiky

ze dne 5. července 1990

o správné výrobní praxi, řízení jakosti humánních léčiv a prostředků zdravotnické a obalové techniky

Ministerstvo zdravotnictví České republiky stanoví podle § 70 odst. 1 písm. b) a c) se zřetelem k § 62 odst. 2 a § 63 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu:

ČÁST PRVNÍ
ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1
Účel vyhlášky

Tato vyhláška stanoví v souladu s nejnovějšími poznatky vědy a techniky a potřebami zdravotnictví podmínky správné výrobní praxe, řízení jakosti humánních léčiv a prostředků zdravotnické a obalové techniky (dále jen „správná výrobní praxe“).[1])

§ 2
Rozsah platnosti

Tato vyhláška se vztahuje na orgány a organizace, které vyrábějí, připravují, balí, kontrolují, distribuují, skladují a uchovávají léčiva a diagnostika, pomocné látky, prostředky zdravotnické a obalové techniky[2]) (dále jen „organizace“) a na pracovníky těchto orgánů a organizací.

§ 3
Základní pojmy

(1) Výchozí látkou je každá látka používaná ve výrobě, bez ohledu na to, je-li v konečném výrobku přítomna.

(2) Meziproduktem se rozumí každý materiál nebo směs materiálů, které musí být podrobeny dalším výrobním činnostem.

(3) Nerozplněným produktem se rozumí každý produkt, který prošel všemi stupni zpracování s výjimkou rozplnění a zabalení.

(4) Kontaminace je mikrobiologické, chemické a mechanické znečištění výchozí látky, meziproduktu, nerozplněného nebo hotového produktu.

(5) Validace je činnost prokazující, že určitý materiál, proces, postup, činnost, zařízení nebo mechanismus používané ve výrobě nebo kontrole dosahují a budou dosahovat žádaných a zamýšlených výsledků.

(6) Šarží se rozumí množství výrobků připravené najednou v jednom výrobním cyklu; podstatným znakem šarže je její stejnorodost.

(7) Soustředěná příprava léčiv a diagnostik (dále jen „léčiva“) je hromadná příprava v šaržích prováděná v zařízeních lékárenské služby.

(8) Karanténou se pro účely této vyhlášky rozumí stav výchozích látek, meziproduktů nebo produktů uložených odděleně, označených nebo popřípadě uložených v paměti počítače tak, aby bylo patrno, že jsou právě ve stádiu kontroly a čeká se na rozhodnutí o jejich vhodnosti pro zpracování nebo distribuci.

(9) Stabilitou se rozumí vlastnost výchozí látky, meziproduktu nebo hotového výrobku zachovat si v přípustných mezích po určitou dobu a za určených podmínek uchovávání stejných jakostních znaků, které měla výchozí látka, meziprodukt nebo hotový výrobek v době výroby.

(10) Atestem se rozumí osvědčení přezkoušeného léčiva, pomocné látky, prostředků zdravotnické nebo obalové techniky uvádějící odkaz na zkušební protokol, kterým bylo léčivo propuštěno jako vyhovující.

(11) Prostředky zdravotnické techniky se pro účely této vyhlášky rozumí předměty, pomůcky a nástroje, které jsou určeny do těla nebo na tělo člověka, při ošetřování člověka, antikoncepci nebo diagnóze.

(12) Diagnostiky se pro účely této vyhlášky rozumí látky podané člověku ke stanovení diagnózy choroby a laboratorní diagnostika.

(13) Hygienické zóny jsou prostory o různých stupních čistoty s definovanou úpravou vzduchu, s předepsanými sanitačními a hygienickými postupy.

(14) Prostředky obalové techniky jsou předměty a pomůcky z různých materiálů, které přicházejí do přímého styku s léčivem a slouží k jeho uchovávání a ochraně před působením vnějších vlivů.

(15) Technologický reglement je soubor pravidel určující způsob výroby a rozsah její kontroly pro standardní velikost šarže v zájmu zajištění požadované standardní jakosti a vedení výroby.

(16) Průběžné výrobní kontroly jsou kontroly a měření prováděné v průběhu výroby, včetně adjustace, které zajišťují, že výsledný produkt bude vyhovovat příslušné normě.

ČÁST DRUHÁ
OBECNÉ PODMÍNKY SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE

ODDÍL I
SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE PŘI HROMADNÉ VÝROBĚ

Pracovníci

§ 4

(1) Při výrobě, kontrole, plnění, balení, skladování, distribuci, při manipulaci se surovinami, meziprodukty, nerozplněnými produkty, obaly a hotovými výrobky mohou pracovat pouze

pracovníci, jejichž kvalifikace, morální odpovědnost a zdravotní stav zaručují splnění požadavků kladených na uvedené činnosti.

(2) Organizace je povinna ustavit vedoucího pracovníka odpovědného za výrobu a vedoucího pracovníka odpovědného za řízení jakosti a je povinna vyloučit jakékoli zásahy do jejich působnosti. Funkce vedoucího pracovníka odpovědného za výrobu je neslučitelná s funkcí vedoucího pracovníka odpovědného za řízení jakosti.

§ 5

(1) Vedoucí pracovník odpovědný za výrobu odpovídá za jakost výrobků, za výrobní oblast, za stav vybavení a zařízení, za výrobní činnosti, za provádění průběžné výrobní kontroly a za výrobní dokumentaci.

(2) Vedoucí pracovník odpovědný za řízení jakosti odpovídá za řízení jakosti a kontrolu, za stav přístrojů a zařízení kontroly, za vypracování a vedení kontrolní dokumentace a za dodržování předepsaných kontrolních postupů.

(3) Vedoucí pracovník odpovědný za výrobu a vedoucí pracovník odpovědný za řízení jakosti společně vypracovávají systém kontroly zabezpečující jakost, zejména průběžnou výrobní kontrolu.

§ 6

(1) Vedoucí pracovníci odpovědní za výrobu až do funkce hlavního mistra a vedoucí pracovníci odpovědní za řízení jakosti musí mít:

a) ukončené vysokoškolské vzdělání farmaceutické nebo jiné vysokoškolské vzdělání příslušného oboru s požadovanou další specializací stanovenou ministerstvem zdravotnictví České republiky (dále jen „ministerstvo“).[3])

b) nejméně tříletou praxi ve výrobě nebo kontrole.

(2) U ostatních odborných a vedoucích pracovníků ve výrobě je organizace oprávněna požadovat předepsané vzdělání za splněné jen v případech, kdy pracovník splňuje vzdělání takového směru, které odpovídá jeho činnosti.

(3) Organizace je povinna zabezpečit další soustavné vzdělávání a výcvik pracovníků[4]) z hlediska správné výrobní praxe podle jejich odbornosti a ověřovat úroveň získaných znalostí a dovedností.

§ 7

Organizace je povinna zabezpečit, aby pracovníci s přenosnými nemocemi, s otevřenými poraněními na nekrytém povrchu těla a bacilonosiči nepracovali při výrobě léčiv a prostředků zdravotnické a obalové techniky a je povinna zabezpečit, aby se na těchto pracovištích nezdržovali.

Prostory

§ 8

(1) Léčiva, pomocné látky, prostředky zdravotnické a obalové techniky se vyrábějí a skladují v místnostech, které konstrukčním řešením, velikostí, počtem, uspořádáním a zařízením jsou vhodně přizpůsobeny a umožňují výrobu, skladování, kontrolu, balení a distribuci léčiv, pomocných látek, prostředků zdravotnické a obalové techniky podle této vyhlášky.

(2) Organizace je povinna zabezpečit projekt, stavbu a umístění budov tak, aby se předcházelo kontaminaci z vnějšího prostředí. Ve výrobních a skladových prostorách se musí provádět účinná

opatření k zabránění záměn, kontaminací, vstupu nepovolaných osob, vnikání hmyzu, zvířat a hromadění odpadu. Výrobní a skladovací prostory musí být rozčleněny do hygienických zón.[2])

(3) Podlahy, stěny a stropy musí být podle požadavků pro hygienické zóny nepropustné, hladké, bez výstupků, prasklin a spár, umyvatelné a odolné vůči desinfekčním prostředkům. Styčné plochy mezi stěnami a podlahou, jakož i rohy ploch musí být zaobleny. Potrubí, ventilační otvory a instalace musí být umístěny tak, aby nevznikaly nečistitelné výklenky. Osvětlení, vytápění a vzduchotechnické zařízení nesmí svou konstrukcí nepříznivě ovlivňovat produkty během výroby a skladování. Odsávací vzduchotechnické zařízení je nutno instalovat tak, aby škodliviny byly zachyceny pokud možno u místa vzniku. Odtokové vedení nesmí nepříznivě ovlivňovat vzduchotechnické poměry v místnosti.

(4) Pro speciální účely, například pro výrobu a zpracování antibiotik, hormonů, látek připravovaných biotechnologickými metodami, vysoce toxických nebo infekčních látek, musí být zřízeny oddělené uzavřené prostory projektované pro tyto účely.

§ 9

(1) Prostory pro výrobu a kontrolu sterilních produktů musí kromě požadavků uvedených v § 8

a) být provedeny tak, aby bylo zabráněno vnesení mikrobiální a částečkové kontaminace,

b) být vůči okolním prostorám v přetlaku zajištěném přívodem filtrovaného vzduchu a trvale měřeném. Prostory jsou zabezpečeny signalizačním zařízením, které zvukově ohlašuje poruchy vzduchotechniky,

c) mít zakryté vedení elektrické instalace, jakož i veškeré ostatní potrubí vedené po povrchu, mít nepřímé topení v místnostech a odpad v místnosti pro aseptickou výrobu bez přímého spojení s kanalizací.

(2) Příprava materiálů, vlastní výroba, plnění a sterilizace se provádějí v oddělených prostorách a pokud to zabezpečení jakosti vyžaduje, provozují se v laminárním proudění.

(3) Pro aseptickou výrobu a plnění přípravků nesterilizovaných v konečné lékové formě se zabezpečí zvláštní prostor odpovídající čistoty k zamezení možnosti jakékoliv sekundární mikrobiální kontaminace.

(4) Přístup pracovníků a přísun materiálu do prostor pro výrobu a kontrolu sterilních produktů je umožněn přes propustě zamezující vnášení mikrobiální a částečkové kontaminace.

(5) Investiční záměry, projektové úkoly a projekty týkající se výroby, přípravy, kontroly, distribuce, skladování léčiv, pomocných látek, prostředků zdravotnické a obalové techniky schvaluje z hlediska správné výrobní praxe ministerstvo.

§ 10
Zařízení, stroje a přístroje

(1) Ve výrobě se musí používat jen zařízení, stroje a přístroje zabezpečující požadovanou jakost léčiv a ostatních výrobků. Umístění zařízení, strojů a přístrojů musí být uspořádáno tak, aby vyloučilo záměny, kontaminace a vynechání výrobních činností. Zařízení, stroje a přístroje musí jako celek i v částech umožňovat důkladné a snadné čištění, popřípadě potřebnou sterilizaci, zejména před zahájením výroby jiného výrobku.

(2) Zařízení, stroje a přístroje používané ve výrobě a kontrole se musí pravidelně ověřovat a validovat. O této činnosti se musí vést dokumentace. Pro zajišťování jednotnosti a přesnosti měřidel platí zvláštní předpisy.[5])

(3) O čištění a údržbě zařízení, strojů a přístrojů se musí vést záznamy.

(4) U trvale instalovaného potrubí (ventily) musí být zřetelně označeno, k jakému účelu slouží.

§ 11
Hygienická opatření

(1) Osoby vstupující do výrobních prostor jsou povinny používat ochranné oděvy a pomůcky přiměřené výrobním procesům.

(2) Ve výrobních prostorách je zakázáno používání jídla, pití nápojů, kouření a počínání, které je v rozporu se zásadami osobní hygieny.

(3) Organizace jsou povinny vydat sanitační a hygienické postupy pro činnost pracovníků před jejich vstupem do výrobních a manipulačních prostor a po dobu výroby a manipulace s produkty.

(4) Sanitační a hygienické postupy upravují způsob provádění pravidelné očisty a desinfekce výrobních prostor a zařízení. Jejich dodržování se pravidelně kontroluje. Provedení a kontrola každé sanitační činnosti se písemně dokumentuje.

§ 12
Výrobní dokumentace

(1) Výrobní dokumentaci tvoří:

a) technologický reglement,

b) technické normy,[6])

c) výrobní příkaz a příkaz k balení pro každou jednotlivou šarži,

d) standardní pracovní postupy,

e) test stability,[7])

f) záznamy o výrobě šarží,

g) záznamy o průběžných výrobních kontrolách.

(2) Výrobní dokumentace každé šarže musí:

a) určit název, jakost a množství všech surovin, meziproduktů a obalů, které mají být použity k výrobě,

b) určit jednoznačně technologické postupy,

c) určit normované a skutečné výtěžky ve všech výrobních stupních,

d) určit podrobné pokyny a upozornění pro výrobu a skladování meziproduktů, nerozplněných produktů a hotových výrobků,

e) určit jakost, popřípadě jakostní znaky léčiv a meziproduktů s podrobnými pokyny pro jejich hodnocení (kontrolu),

f) být v souladu s ostatními normami, které ji doplňují nebo jsou jí nadřazeny,

g) používat mezinárodní nebo československé názvy léčiv a pomocných látek.

(3) Technologický reglement a na něj navazující části výrobní dokumentace musí odpovídat současnému stavu výroby a kontroly; podléhají revizi nejdéle po pěti letech.

(4) Záznam o výrobě šarže určené výrobním příkazem a příkazem k balení obsahuje tyto údaje:

a) název výrobku, číslo šarže, normovanou a skutečnou velikost šarže,

b) název, datum a čas výroby každého výrobního stupně (každé výrobní fáze),

c) množství každého výchozího a obalového materiálu použitého při výrobě a čísla propouštěcích atestů,

d) výrobní postup a podrobnosti o výrobě, včetně uvedení použitého technologického zařízení, o dosažených výtěžcích na každém výrobním stupni v porovnání s normovanými výtěžky,

e) záznam o provedených průběžných výrobních kontrolách a získaných výsledcích,

f) záznamy o provedených kontrolách čistoty prostor a výrobního zařízení před zahájením, popřípadě po ukončení výroby a balení šarže,

g) čitelné podpisy pracovníka, který výrobní postup vykonal a pracovníka odpovědného za výrobní činnosti,

h) všechny analytické záznamy vztahující se k šarži,

ch) rozhodnutí o propuštění nebo nepropuštění šarže s datem a podpisem pracovníka odpovědného za toto rozhodnutí,

i) v případě externí výroby, dokumentace externího výrobce.

(5) Způsob vedení výrobní dokumentace musí umožňovat jednoduché provedení zpětné rekonstrukce průběhu výroby a kontroly každé šarže. Výrobní dokumentace se archivuje po dobu jednoho roku od uplynutí data exspirace nebo doby použitelnosti výrobku.

§ 13
Výrobní postupy

(1) Léčiva, pomocné látky a prostředky zdravotnické a obalové techniky se musí vyrábět v souladu s československým lékopisem, se schváleným technologickým reglementem a technickými normami. Výroba musí odpovídat požadavkům, za kterých byl výrobek registrován nebo povolen do výroby. Léčiva, k jejichž výrobě dává souhlas hlavní hygienik České republiky, musí odpovídat jím určeným podmínkám.[8]) Všechny změny ve složení léčiva, včetně pomocných látek podléhají novému schválení ministerstva.[9])

(2) Organizace výroby musí zabraňovat záměně, vynechání předepsané výrobní činnosti nebo narušení výrobku kontaminací a přispívat k reprodukci stále stejné určené jakosti ověřované průběžnými výrobními kontrolami.

(3) V průběhu výroby musí být výrobní zařízení, stroje a přístroje, nádoby a obaly označeny údaji potřebnými k identifikaci vyráběné šarže a prováděného výrobního stupně.

(4) Výroba probíhá v šaržích.

(5) Výrobní činnosti, zejména u nové výroby musí být validovány.

(6) Před zahájením každé výrobní činnosti se ověřuje totožnost zpracovávaných surovin, čistota prostor a zařízení a výskyt materiálů, které nejsou potřebné pro připravovanou činnost. Informace o denních činnostech se na každém výrobním oddělení zapisují.

(7) Organizace je povinna udržovat systém informací, který umožňuje získat přehled o všech produktech, které by mohly být postiženy opakující se chybou nebo selháním ve výrobních postupech.

§ 14
Suroviny a obalové prostředky

(1) Suroviny a obalové prostředky se po přejímce v karanténě skladují a označují, vzorkují, identifikují, zkouší na předepsanou jakost, propouštějí nebo zamítají, označují, skladují a vydávají tak, aby nemohlo dojít během zmíněných činností k záměně, kontaminaci nebo ke zpracování nepropuštěných materiálů.

(2) Nevyhovující suroviny a obalové prostředky se zřetelně označují,musí být odděleně uloženy a nesmí se použít pro výrobu.

(3) Suroviny pro výrobu paranterálních léčiv nesmí mít doklady o propuštění starší dvou let, není-li stanoveno jinak.

§ 15
Značení a balení

(1) Jednotlivé šarže léčiv se označují a balí až po náležitém přezkoušení a propuštění k balení odpovědným pracovníkem.

(2) Balící operace se musí provádět tak, aby se zabraňovalo záměnám výrobků nebo balícího materiálu.

(3) Hotová léčiva se označují na obalech podle příslušných předpisů.[10])

§ 16
Externí výroba

V případě, že provedení některého stupně výrobního procesu je svěřeno externímu smluvnímu partnerovi nebo probíhá v prostorech pro jiné organizace, musí být splněny podmínky pro výrobu stanovené touto vyhláškou. Externí výrobce se uvádí v záznamu o výrobě příslušné šarže.

§ 17
Skladování, distribuce a reklamace

(1) Léčiva se skladují a uchovávají za podmínek stanovených zvláštními předpisy[8]),[9]) tak, aby jednotlivé šarže byly od sebe odděleny.

(2) Vedení záznamů o distribuci každé šarže výrobku musí v případě potřeby umožňovat rychlé a úplné stažení výrobní šarže z použití.

(3) Organizace, která je uvědoměna o poškození zdraví, nepříznivé reakci, nežádoucích vedlejších účincích a závadách v jakosti léčiv a prostředků zdravotnické techniky je povinna toto bezodkladně oznámit ministerstvu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Státní ústav“).

(4) V případě uznané reklamace je organizace povinna vykonat všechna nezbytná opatření k zabránění další výroby, distribuce a použití vadných výrobků a opakování reklamované vady.

ODDÍL 2
SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE PŘI SOUSTŘEDĚNÉ PŘÍPRAVĚ LÉČIV V ZAŘÍZENÍCH LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY

Pracovníci

§ 18

(1) Organizace je povinna zajistit, aby při soustředěné přípravě léčiv v lékárnách a ostatních zařízeních lékárenské služby ústavů národního zdraví (dále jen „lékárenská služba“)[11]) mohou pracovat pouze pracovníci, jejichž kvalifikace, pracovní morálka a zdravotní stav zaručují splnění dále stanovených požadavků na jejich činnost.

(2) Organizace je povinna ustavit vedoucího pracovníka odpovědného za výrobu a vedoucího pracovníka odpovědného za řízení jakosti a je povinna vyloučit jakékoliv zásahy do jejich působnosti. Těmito vedoucími pracovníky jsou:

a) vedoucí lékárník samostatného zařízení lékárenské služby (výroby léčiv, výrobně infuzních roztoků) nebo

b) vedoucí oddělení přípravy sterilních léků, oddělení přípravy léků a léčivých přípravků, popřípadě oddělení pro přípravu léčivých přípravků nebo

c) vedoucí oddělení kontroly léčiv a přípravy zkoumadel, popřípadě lékárník – kvalitář na pracovišti kontroly léčiv.

(3) Kvalifikační předpoklady pracovníků lékárenské služby, jejich další vzdělávání a odborné řízení jejich činnosti upravují zvláštní předpisy.[12])

§ 19
Rozbory a unifikace receptury

(1) Lékárenská služba provádí rozbory receptury za účelem získání podkladů pro možné přesuny přípravy individuálně připravovaných léků do zařízení, v nichž se budou připravovat soustředěně v šaržích.

(2) Rozborům se podrobují lékařské předpisy, žádanky zdravotnických zařízení, ostatní požadavky a podklady o elaboraci. Předmětem rozborů jsou zejména průměrný počet individuálně připravovaných léků, náročnost přípravy a frekvence připravovaných léčiv podle lékových a aplikačních forem. Do rozborů se zahrnují činnosti všech, popřípadě vybraných lékáren v okrese podle sledovaného účelu a rozsahu uvažované soustředěné přípravy. Výsledkem hodnocení rozborů je unifikace receptury na léky optimálního složení s uplatněním soudobých poznatků ve farmakoterapii a technologii.

(3) Unifikované recepty se zahrnují do souboru receptářů, do kterých se vybírají předpisy s největší četností výskytu a s ověřenou stabilitou. Receptáře schvalují a vydávají ředitelé ústavů národního zdraví.

§ 20
Pracoviště pro soustředěnou přípravu léčiv

(1) Povolení k soustředěné přípravě léčiv vydává ředitel příslušného ústavu národního zdraví. Ředitel lékárenské služby určuje pracoviště a rozsah soustředěné přípravy.

(2) Při vytvoření podmínek pro soustředěnou přípravu a zásobování větších územních celků, se mohou ústavy národního zdraví dohodnout na soustředění přípravy léčiv k zajištění zdravotnických služeb na území přesahující rámec jednoho okresu.

(3) Soustředění přípravy léčiv nesmí být na úkor dostupnosti léku, naopak musí sledovat zkrácení doby od předložení lékařského předpisu nemocným do vydání léku nemocnému.

(4) Pro pracoviště lékárenské služby určená k soustředěné přípravě léčiv se vydávají po projednání s příslušnými krajskými odborníky pro obory galenické farmacie a farmaceutické analytiky provozní řády obsahující opatření k dodržování předepsaných pracovních postupů, kontrolních metodik, pracovního režimu a sanitace.

§ 21
Prostory a vybavení

(1) Prostory pro soustředěnou přípravu léčiv musí vyhovovat účelu, pro který jsou zřízeny. Při určování potřebných prostorů se vychází z příslušných ustanovení typizačních směrnic[13]) s přihlédnutím k předpokládanému objemu a frekvenci přípravy. Prostorům pro vlastní přípravu a kontrolu musí kapacitně odpovídat i další provozní prostory, zejména prostory pro uchovávání léčivých a pomocných látek, hotových přípravků a obalů.

(2) Prostory pro soustředěnou přípravu léčiv musí umožňovat řádné a účelné umístění přístrojů a zařízení, vylučovat riziko záměn, znemožňovat vzájemné znečišťování, vylučovat porušování předepsaných technologických postupů a zaručovat všestrannou ochranu léčiv a pracovníků. Musí umožňovat snadné čištění a desinfekci a splňovat podmínky ochrany čistoty ovzduší.

(3) Vybavení přístrojovou a ostatní lékárenskou technikou musí splňovat požadavky na jakost a bezpečnost připravovaných léčiv.

§ 22
Dokumentace

(1) Receptura na léčivý přípravek je dána československým lékopisem nebo jiným předpisem, popřípadě je uvedena ve schváleném receptáři.

(2) Pro každé léčivo musí být vypracován technologický předpis, který určuje způsob přípravy léčiva a rozsah její kontroly. Obsahuje název přípravku, aplikační formu, složení, zařízení a postup přípravy. Technologický předpis vydává na návrh vedoucího pracovníka odpovědného za přípravu léčiv a po schválení krajským odborníkem pro obor galenické farmacie ředitel lékárenské služby.

(3) Součástí technologického předpisu je závazný kontrolní předpis, který obsahuje kontrolní metody včetně podmínek stability, stanovení doby použitelnosti, určení obalu a náležitostí označení. Závazný kontrolní předpis včetně kontrolních metod vydává na návrh vedoucího pracovníka odpovědného za kontrolu jakosti a po schválení krajským odborníkem pro obor farmaceutické analytiky ředitel lékárenské služby.

(4) O soustředěné přípravě léčiv se vedou průkazné záznamy, které umožňují zpětné sledování všech technologických postupů a činností. Obsahují údaje o přípravě, celkovém množství přípravku a počtu balení, údaje o průběžných výrobních kontrolách včetně čísla propouštěcího protokolu, datum a podpisy odpovědných pracovníků.

§ 23
Příprava léčiv

(1) Příprava léčiv musí probíhat v souladu s československým lékopisem, technickou normou[10]) a schváleným technologickým postupem.

(2) Všechny činnosti při soustředěné přípravě léčiv se provádějí pod stálým dozorem odborných pracovníků. Před zahájením přípravy musí být zajištěna čistota a správná funkce přístrojů a zařízení, která se použijí a nezbytná opatření proti kontaminaci a záměnám.

(3) Léčiva v soustředěné přípravě se připravují v šaržích.

§ 24
Označení a balení

(1) Každé balení přípravku se musí náležitě označit. Označení musí obsahovat v souladu s požadavky československého lékopisu, popřípadě dalších norem latinský nebo český název, u ostatních přípravků složení, dále šarži a dobu použitelnosti, popřípadě exspirace.

(2) Údaj o šarži obsahuje číselný znak dne, měsíce, roku; pokud je téhož dne připraveno více šarží, obsahuje tento údaj také orientační označení. Číslo šarže se musí shodovat s číslem záznamu o soustředěné přípravě (§ 23 odst. 4).

ČÁST TŘETÍ
KONTROLA LÉČIV, POMOCNÝCH LÁTEK, PROSTŘEDKŮ ZDRAVOTNICKÉ A OBALOVÉ TECHNIKY

§ 25
Předmět kontroly

Předmětem kontroly jsou

a) léčiva,

b) pomocné látky,

c) prostředky zdravotnické techniky a

d) prostředky obalové techniky.

§ 26
Orgány a zařízení pro kontrolu

Orgány a zařízení pro kontrolu jsou:

a) organizace (§ 2),

b) Státní ústav.

§ 27
Obsah a rozsah kontroly

(1) Při kontrole jakosti léčiv, pomocných látek, prostředků zdravotnické a obalové techniky se ověřuje:

a) složení, kompletnost balení, označování, skladování, uchovávání a úplnost záznamů o výrobě, přípravě a kontrole,

b) vzhled, totožnost, čistota, obsah účinných a popřípadě pomocných látek, mikrobiologická nezávadnost, popřípadě sterilita, nepyrogenita, neškodnost, účinnost a stabilita.

(2) Ověřování jakosti radioaktivních léčiv včetně léčiv dovážených upravují technické normy a československý lékopis.

(3) Při kontrole složení, kompletnosti balení a označování léčiv, pomocných látek, prostředků zdravotnické a obalové techniky se zjišťuje, zda se uvádějí do oběhu podle požadavků československého lékopisu, rozhodnutí o registraci[14]) a technických norem.

(4) Při kontrole skladování a uchovávání se zjišťuje:

a) zda skladování a uchovávání je prováděno podle požadavků zvláštních předpisů,[2]),[7])

b) zda jsou vyřazena léčiva, pomocné látky, prostředky zdravotnické a obalové techniky, u kterých prošla exspirace nebo doba použitelnosti nebo k jejichž vyřazení dal pokyn příslušný orgán.

(5) Při kontrole se provádí i průběžný dohled dodržování správné výrobní praxe v technologicko-vývojovém, výrobním a kontrolním procesu, včetně skladového hospodářství a pomocných provozů.

§ 28
Způsob kontroly

(1) Při kontrole léčiv, t. j. totožnosti, čistoty, obsahu účinných látek, jejich mikrobiologické nezávadnosti, sterility, nepyrogenity, neškodnosti, účinnosti a stability se používají metody uvedené v československém lékopisu, zahraničních lékopisech, registračních dokladech a technických normách, metody určené ministerstvem nebo Státním ústavem.

(2) Účinnost léčiva se po kontrole provedené metodami uvedenými v odstavci 1 s vyhovujícím výsledkem zkouší též metodami klinickými:

a) ukládá-li povinnost provést zkoušení klinickou metodou technická norma nebo

b) nařídí-li to v mimořádných případech ministerstvo.

(3) Zkoušení účinnosti léčiva klinickými metodami provádějí pracoviště určená ministerstvem.

(4) Při nařízení zkoušení léčiva klinickými metodami podle odstavce 2 písm. b) určí ministerstvo, popřípadě jím pověřený orgán také postup při provádění kontroly.

(5) Vyhovující výsledky zkoušení léčiva klinickými metodami jsou nezbytnou podmínkou pro propuštění šarže léčiva, jestliže je ukládá technická norma nebo je nařízeno podle odstavce 2 písm. b).

(6) Při kontrole prostředků zdravotnické a obalové techniky se používají metody uvedené v registračních dokladech a technických normách, metody určené ministerstvem nebo Státním ústavem.

§ 29
Součinnost při kontrole

Vedoucí pracovníci výrobních organizací, zásobovacích organizací a zařízení pro přípravu nebo úpravu a výdej léčiv, prostředků zdravotnické a obalové techniky jsou povinni poskytnout pracovníkům provádějícím kontrolu požadovanou součinnost, včetně předání vzorků léčiv, prostředků zdravotnické a obalové techniky.

Kontrola ve výrobě

§ 30

(1) Ve výrobě léčiv provádí organizace soustavnou kontrolně rozborovou činnost výroby, zjišťuje příčiny případných závad a navrhuje opatření k nápravě.

(2) Součástí kontrolní činnosti organizace je

a) vypracovávání písemných pokynů pro zkoušení a analýzu, metodické vedení průběžné výrobní kontroly, vyhodnocování záznamů o výrobě šarží,

b) hodnocení stability hotových výrobků nebo výchozích materiálů a meziproduktů,

c) navrhování data exspirace a doby použitelnosti léčiv, popřípadě i způsobu jejich skladování na základě výsledků testů stability,

d) schvalování vnitropodnikových předpisů pro hygienu a sanitaci,

e) prošetřování reklamací na jakost výrobku, zkoumání jejich příčin, evidování reklamací a navrhování opatření k nápravě,

f) určování postupu při odběru vzorku a rozsah odběru

g) posuzování vhodnosti podmínek pro skladování surovin, meziproduktů, nerozplněných produktů a hotových výrobků, jakož i výrobků nepropuštěných, pozastavených, nevyhovujících nebo uložených karanténně,

h) provádět nejméně jednou za pět let revizi podnikových norem, uplatňovat návrhy na změny, doplňky, popřípadě revizi státních norem.

(3) Organizace odpovídá za propuštění či nepropuštění zkoušených materiálů a určuje, zda jakost surovin, obalů, meziproduktů, nerozplněných produktů a hotových výrobků odpovídá československému lékopisu, zahraničním lékopisům a technickým normám.

(4) Hotový výrobek se může expedovat jen na základě výsledků kontrol, které potvrzují jeho vyhovující jakost. Propouštěcí dokumentace hotového výrobku obsahuje vyhodnocení výrobních podmínek, výsledků průběžných výrobních kontrol, prověření výrobní dokumentace, výsledky mezioperačních a výstupních kontrol a posouzení hotového konečného balení.

§ 31

(1) Jakost výrobků se kontroluje v rámci vstupní, mezioperační a výstupní technické kontroly jakosti.

(2) Úkolem technické kontroly je:

a) kontrolovat každou šarži výchozích surovin a obalů pro výrobu a propouštět šarži ke zpracování na základě vyhovujících výsledků,

b) kontrolovat meziprodukty v rozsahu potřebném z hlediska jakosti konečného výrobku,

c) kontrolovat každou šarži výrobku v určeném rozsahu, vypracovávat na základě vyhovujících výsledků kontroly protokoly a předkládat je jako součást podkladu pro propuštění šarže,

d) vést o provedení každé kontroly záznamy a sepsat o ní protokol.

(3) Vystavené propouštěcí doklady výchozích látek nesmí být starší než pět let. Pro výrobu parenterálních léčiv nesmí být doklady o propuštění starší dvou let. Uplyne-li tato doba, lze po přezkoušení vystavit nový protokol (atest), jestliže všechny kontrolní zkoušky prokáží vyhovující

jakost. Použitelnost výchozích látek na základě nového protokolu (atestu) musí být časově omezena.

(4) Technická kontrola musí u chemických a fyzikálně chemických zkoušek vycházet, není-li určeno jinak, minimálně ze dvou navážek, popřípadě ze dvou vzájemně se ověřujících stanovení. U jiných zkoušek je povinna vycházet minimálně ze dvou souběžně provedených kontrolních stanovení.

(5) Protokol musí obsahovat pořadové číslo, datum vystavení, název kontrolovaného materiálu, číslo výrobní šarže, popřípadě jiné identifikační označení, dále všechny zjištěné údaje, výsledky kontroly s uvedením příslušné technické normy (předpisu), podle které byl kontrolovaný výrobek zkoušen, podpis pracovníka, který kontrolu provedl, a odpovědného pracovníka.

(6) Výrobní organizace je povinna uchovávat protokoly o kontrole po dobu šesti let, referenční vzorky hotových výrobků expedovaných odběrateli za stanovených podmínek nejméně po dobu jednoho roku od uplynutí exspirace nebo doby použitelnosti v množství potřebném pro provedení nejméně dvou úplných analýz.

Kontrola v zásobování

§ 32

(1) Organizace, která přejímá, skladuje a expeduje hromadně vyráběné léčivé přípravky, diagnostické přípravky, prostředky zdravotnické a obalové techniky je povinna provádět sensorickou kontrolu výrobků, a to nejen při jejich přejímce, ale i v průběhu skladování. Výběr vzorků se provádí namátkově z každé šarže. V případě podezření na nevyhovující jakost je organizace povinna zabezpečit přezkoušení a ověření jakosti.

(2) Organizace, která rozvažuje, rozplňuje, vyrábí, balí a označuje léčiva, je povinna zabezpečit jejich kontrolu a propouštění podle § 30 a 31.

(3) Organizace může dodávat pouze účinné a pomocné látky, které byly kontrolovány a uznány za vyhovující. Každé jednotlivé balení účinných a pomocných látek musí mít náležité označení, číslo šarže a číslo atestu technické kontroly, kontrolní laboratoře nebo Státního ústavu.

(4) Protokol o kontrole přípravků vyrobených ve výrobnách infuzních roztoků nebo léčivých přípravků je organizace povinna uchovávat po dobu tří let a referenční vzorky přípravků vyrobených ve výrobnách infuzních roztoků nebo léčivých přípravků je organizace povinna uchovávat po dobu 2 měsíců od uplynutí doby použitelnosti (exspirace).

(5) Každý zkušební protokol vystavený na účinné a pomocné látky je organizace povinna uchovávat po dobu nejméně pěti let.

(6) Atest vystavený zásobovací organizací platí jako vstupní a výstupní ověření jakosti na území České republiky.

Kontrola v laboratořích pro kontrolu léčiv

§ 33

Laboratoř pro kontrolu léčiv (dále jen „laboratoř“):

a) provádí kontrolu léčiv dodávaných lékárenské službě a dalším zařízením léčebně preventivní péče; hromadně vyráběné léčivé přípravky kontroluje v rozsahu určeném ministerstvem,

b) provádí namátkovou kontrolu léčiv a diagnostik připravovaných a uchovávaných v lékárenské službě do zásoby a léků připravovaných podle lékařského předpisu a předpisu veterinárního

lékaře, kontroluje jejich uchovávání, sleduje jejich jakost, vede evidenci zjištěných závad a navrhuje opatření k jejich odstranění,

c) provádí namátkovou kontrolu léčiv v zařízeních léčebně preventivní péče a dohlíží na jejich správné uchovávání

d) provádí poradenskou činnost pro lékárenskou službu v otázkách jakosti léčiv,

e) provádí namátkovou kontrolu dodržování hygienického režimu v lékárenské službě,

f) metodicky vede odbornou činnost pracovníků kontroly, provádí instruktáže a školení,

g) podílí se na přípravě technických norem, kontrolních metod a československého lékopisu a na řešení výzkumných úkolů.

§ 34

(1) O každé kontrole provedené laboratoří se musí sepsat zkušební protokol (dále jen „protokol“) a vystavit atest. Protokol podepisuje vedoucí laboratoře nebo jeho zástupce a pracovník provádějící kontrolu, atest vystavuje vedoucí laboratoře. Protokol musí obsahovat jméno výrobce, označení pracoviště soustředěné přípravy, popřípadě jméno toho, kdo lék připravoval, jméno osoby, která odebírala vzorek a datum odběru vzorku, název a složení léku, u soustředěné přípravy šarži a velikost šarže, popřípadě datum přípravy a odvolávku na zkušební předpis (ČSL, ČSN apod.) a všechny náležitosti podle této vyhlášky. Laboratoř je povinna uchovávat zkušební protokol po dobu nejméně pěti let, vzorky účinných a pomocných látek po dobu jednoho roku od provedení kontroly, vzorky léčiv s určenou dobou použitelnosti nejméně po dobu dvou měsíců od jejího uplynutí a vzorky léků připravovaných podle předpisu lékaře nejméně po dobu tří měsíců od provedené kontroly.

(2) Vystavený atest účinných a pomocných látek nesmí být starší než 5 let s výjimkou účinných a pomocných látek určených pro parenterální použití, kdy nesmí být starší dvou let. Po uplynutí této doby může být vystaven laboratoří nový atest jen po novém ověření jakosti. Platnost nového atestu musí být při omezené stabilitě časově omezena.

(3) Atest vystavený laboratoří platí na území České republiky jako vstupní a výstupní ověření jakosti.

§ 35
Kontrola v ostatních zařízeních lékárenské služby

(1) K přípravě léků v lékárenské službě se mohou používat pouze léčiva a pomocné látky, jejichž jakost byla překontrolována a uznána za vyhovující.

(2) Každé zařízení lékárenské služby musí ověřit vzhled a totožnost u účinných a pomocných látek a léčivých přípravků určených k přípravě léků, a to u každého balení před jeho uložením. U každé šarže účinné a pomocné látky, která je určená k přípravě léků pro parenterální použití se musí prověřit zkouškou na čistotu a stanovení obsahu, popřípadě na mikrobiologickou čistotu a nepyrogenitu. Všechna balení, která prošla vstupní kontrolou musí být označena údajem o vlastním ověření.

(3) Každé balení účinné a pomocné látky určené k přípravě léků pro parenterální použití musí být přezkoušeny v lékárně na totožnost a vzhled.

(4) U léčiv připravených zařízením lékárenské služby soustředěně se provádí kontrola v oddělení kontroly léčiv a přípravy zkoumadel nebo na pracovišti kontroly léčiv u každé šarže v rozsahu stanoveném československým lékopisem a technickou normou nebo závazným kontrolním předpisem. Vedoucí pracovník odpovědný za kontrolu připravených léčiv odpovídá za propuštění či nepropuštění šarže léčiva. Z každé připravené šarže se musí uchovávat referenční vzorek v

množství nutném pro dvě opakované analýzy. Referenční vzorky je nutno uchovávat dva měsíce po uplynutí doby použitelnosti.

(5) U léků připravených zařízením lékárenské služby individuálně se provádí namátková kontrola nebo v oddělení kontroly léčiv a přípravy zkoumadel, popřípadě ji provádí na pracovišti kontroly léčiv lékárník – kvalitář.

(6) V každém zařízení lékárenské služby se provádí kontrola označování a uchovávání léčiv. Lékárenská služba je rovněž povinna namátkově ověřovat nebo zabezpečovat ověřování jakosti uchovávaných léčiv.

(7) V případech, kdy jsou léčiva dodávána lékárenské službě jinými dodavateli než zásobovací organizací bez platného atestu, je lékárenská služba povinna přezkoušet nebo zabezpečit přezkoušení jakosti přejímaných léčiv.

(8) O provedené kontrole léčiv připravených soustředěně se vypracovává protokol (§ 35) a u individuálně připravených léků je zařízení lékárenské služby povinno sepsat záznam, který obsahuje:

a) datum provedení zkoušky,

b) označení (název), popřípadě předepsané složení léčiva, celkově kontrolované množství (počet balení), jméno dodavatele nebo jméno toho, kdo lék připravoval a datum přípravy léčiva,

c) výsledek zkoušky,

d) podpis zkoušejícího.

(9) Protokoly a záznamy o provedené kontrole se uchovávají po dobu tří let.

(10) Lékárník, který lék vydává, jej před vydáním identifikuje makroskopicky, přičemž se zejména přesvědčí o lékové formě, celkovém množství, charakteristických znacích a o době použitelnosti, pokud je uvedena.

(11) Jestliže zařízení lékárenské služby připravuje zásobní roztoky a triturace obsahující velmi silně a silně účinná léčiva, musí zabezpečit ověření jejich jakosti.

Dohled a inspekce správné výrobní praxe

§ 36

(1) Dohled a inspekci správné výrobní praxe provádějí:

a) organizace,

b) ministerstvo.

(2) Vrcholným orgánem dohledu a inspekce správné výrobní praxe na území České republiky u humánních léčiv je ministerstvo, které zabezpečuje výkon dohledu a inspekce a vydání osvědčení o jakosti pro zahraniční obchod prostřednictvím Státního ústavu.

§ 37

Organizace jsou povinny ustavit podle podmínek, druhu a rozsahu činnosti organizace inspektora nebo inspekční skupiny správné výrobní praxe složené z kvalifikovaných pracovníků (dále jen „inspektoři“) organizace podřízené vedoucímu (řediteli) organizace, vytvořit jim podmínky pro činnost a pomáhat jim při plnění jejich úkolů.

§ 38

(1) Inspektoři Státního ústavu jsou oprávněni:

a) vstoupit a provádět prohlídky na pozemcích, v budovách, dopravních prostředcích a všech zařízeních, která slouží pro výrobu, kontrolu a skladování léčiv, pomocných látek a prostředků zdravotnické a obalové techniky,

b) požadovat na pracovnících organizace, aby jim byly předloženy podklady o výrobě, nahlížet do podkladů o výrobě, kontrole, původu, skladování, uchovávání, balení a distribuci léčiv, nahlížet do odborných propagačních a informačních materiálů. Z těchto podkladů si inspektoři mohou učinit opisy, výpisy, datokopie, mohou požádat o vydání originálních dokladů. Mohou zhotovovat fotografické snímky za účelem dokumentace prověřované situace,

c) přizvat k výkonu dohledu a inspekce správné výrobní praxe další odborníky,

d) vyžadovat od organizace všechny potřebné informace,

e) spolupracovat s orgány hygienické služby v řízeních o vydávání závazných posudků[15]) při provádění dozoru[16]) a dále v otázkách hygieny a sanitace výrobních prostorů a zařízení,

f) požadovat podle vlastního výběru vzorky prostředků zdravotnické techniky nebo jejich částí, vzorky léčiv, jejich meziproduktů, pomocných látek, výchozích surovin a obalových materiálů, popřípadě vzorky odebrat,

g) používat laboratoře kontrolovaných organizací i jejich zařízení.

(2) Inspektoři Státního ústavu a organizace jsou povinni:

a) provádět dohled a inspekci správné výrobní praxe podle svých odborných znalostí, efektivně a hospodárně, se snahou o maximální objektivitu a odhalení příčin zjištěných nedostatků a jejich odstranění,

b) písemně upozorňovat na nezbytnost provedení neodkladných opatření k odstranění zjištěných nedostatků a kontrolovat jejich plnění,

c) zastavit výrobu a expedici výrobků, jestliže byla závažným způsobem porušena ustanovení této vyhlášky, zejména při vzniku

1. nebezpečí kontaminace účinnými látkami,
2. značného rizika výskytu záměny nebo
3. jiného ohrožení zdraví.

§ 39
Státní ústav

Státní ústav zabezpečuje v oboru lékařských věd, farmaceutických věd a zdravotnictví v souladu s plánem výzkumu vědeckovýzkumnou a kontrolní činnost hodnocení bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčiv, pomocných látek, prostředků zdravotnické a obalové techniky a provádí vrcholnou odbornou kontrolu léčiv včetně dohledu a inspekce správné výrobní praxe.

Kontrola dovážených léčiv

§ 40

(1) Kontrolu dovážených léčiv provádějí:

a) u léčiv určených ke zpracování v organizacích farmaceutického průmyslu organizace, která léčiva od dovozce přejímá,

b) u léčiv určených ke zpracování v lékárenské službě a zásobovacích organizacích Státní ústav ve spolupráci s kontrolními laboratořemi, popřípadě laboratoře u léčiv určených ministerstvem,

c) u hromadně vyráběných léčivých přípravků Státní ústav.

(2) U léčiv dovezených od výrobců dodržujících správnou výrobní praxi může být pravidelná kontrola nahrazena osvědčením o jakosti léčiva vystaveným orgány kontrolujícími dodržování správné výrobní praxe v zemi exportujícího výrobce. Osvědčení o jakosti posuzuje Státní ústav.

§ 41

(1) Kontrole podléhá každá šarže dovezeného léčiva po dobu dvou let od zahájení dovozu. Rozsah kontroly po uplynutí této doby určí Státní ústav, u léčiv dovážených na základě členství v mezinárodním certifikačním systému, postupuje se v souladu s tímto systémem.

(2) Zásobovací organizace je povinna dodat potřebné množství vzorků k provedení příslušných kontrolních zkoušek.

(3) U neregistrovaných hromadně vyráběných léčivých přípravků určuje požadavky na jakost Státní ústav před realizací dovozu.

(4) Státní ústav je povinen v případech, ve kterých provedl kontrolu dovezených léčiv, oznámit zásobovací organizaci její výsledek.

§ 42

Povinnost provádět kontrolu dovážených léčiv se nevztahuje na:

a) registrovaná léčiva dovezená v množství, které nepřesahuje u tablet, dražé a tobolek 5000 kusů, injekcí 500 kusů, čípků, tekutých lékových forem, mastí a zásypů 500 balení,

b) jednotlivé dárkové zásilky léků z ciziny přímo na adresu nemocného,

c) léčiva dovezená jako vzorky výhradně pro potřebu vědeckých, výzkumných a kontrolních ústavů nebo zařízení léčebně preventivní péče v rámci předklinického a klinického zkoušení léčiv.

§ 43
Kontrola vyvážených léčiv

(1) U vyvážených léčiv a prostředků zdravotnické techniky vydává atest výrobní organizace.

(2) Výrobní organizace je povinna dodat vývozci požadovanou průvodní dokumentaci i protokol o kontrole, předem hlásit každou změnu složení, balení, označení, úpravy nebo podobné změny a vyžádat si k nim souhlas vývozce.

(3) Kromě dokumentace uvedené v odstavci 2 odevzdává výrobní organizace na žádost vývozce i osvědčení o jakosti léčiva nebo prostředků zdravotnické techniky vydané Státním ústavem nebo osvědčení o jakosti šarže léčiva nebo prostředků zdravotnické techniky určené pro zahraničního odběratele.

§ 44
Osvědčování jakosti léčiv a prostředků zdravotnické techniky pro zahraniční obchod

(1) Osvědčení o jakosti léčiva a prostředků zdravotnické techniky je závazným zdravotnickým požadavkem[17]) a potvrzuje pro účely zahraničního obchodu, že

a) léčivo nebo prostředky zdravotnické techniky jsou vyrobeny v organizaci, která je povinna dodržovat správnou výrobní praxi a která podléhá dohledu a inspekci správné výrobní praxe podle této vyhlášky,

b) léčivo nebo prostředky zdravotnické techniky jsou v České a Slovenské Federativní Republice registrovány, distribuovány a používány, popřípadě odůvodňuje, proč distribuovány a používány nejsou.

(2) Podkladem pro vydání osvědčení o jakosti léčiva nebo prostředků zdravotnické techniky jsou:

a) výsledky dohlížecí a inspekční činnosti Státního ústavu zaměřené na dodržování správné výrobní praxe ve výrobních organizacích,

b) posudek inspektora výrobní organizace o splnění podmínek správné výrobní praxe při výrobě a kontrole léčiv nebo prostředků zdravotnické techniky.

(3) Osvědčování o jakosti šarže vydává Státní ústav nebo z jeho pověření organizace, pokud

a) Státní ústav vydal osvědčení o jakosti platné pro příslušné léčivo nebo pro prostředek zdravotnické techniky,

b) inspektor výrobní organizace vydal posudek o plnění podmínek správné výrobní praxe při výrobě a kontrole šarže,

c) příslušný orgán státu, do kterého se vývoz uskutečňuje, vyžaduje vydání osvědčení o jakosti pro šarži.

(4) Osvědčování jakosti léčiv a prostředků zdravotnické techniky prováděné podle této vyhlášky nevylučuje možnost provedení certifikace výrobků podle § 24a až § 24d zákona č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění zákona č. 54/1987 Sb., příslušnými státními zkušebnami.

§ 45
Náklady na kontrolu léčiv

Náklady na kontrolu léčiv, kterou provádí Státní ústav a kontrolní laboratoře, se hradí takto:

a) náklady na kontrolu léčiv která podléhají povinné kontrole Státního ústavu, jsou součástí ceny výrobku a hradí je výrobní organizace,

b) náklady na kontrolu dovážených léčiv, včetně vzorků hradí zásobovací organizace, náklady na kontrolu vyvážených léčiv hradí výrobní organizace,

c) náklady spojené s odběrem vzorků, s prováděním rozborů i cenu odebraných vzorků ten, kdo o provedení kontroly požádal,

d) náklady spojené s kontrolou léčiv, které bylo nutno přezkoušet na základě upozornění zdravotnických organizací na nežádoucí účinky po aplikaci, hradí dodavatel nebo výrobce, a to jen tehdy, jestliže léčiva byla shledána nevyhovujícími,

e) při namátkovém odběru vzorků hradí jejich cenu kontrolované zařízení s výjimkou vzorků hromadně vyráběných léčivých přípravků odebraných v zásobovací organizaci, jejichž cenu hradí výrobní organizace, jde-li o hromadně vyráběné léčivé přípravky v záruční době,

f) úhrada za práce vyplývající z namátkové kontroly Státního ústavu nebo kontrolní laboratoře se nepožaduje s výjimkou hromadně vyráběných léčivých přípravků v záruční době v případě nálezu s nevyhovujícím výsledkem, kdy náklady hradí dodavatel (výrobce),

g) náklady na zkoušky a hodnoty odebraných vzorků v případě oprávněné reklamace odběratele hradí dodavatel (výrobce).

§ 46
Kontrola v oborech působnosti federálního ministerstva národní obrany, federálního ministerstva vnitra a ministerstva vnitra České republiky

Kontrola léčiv, prostředků zdravotnické a obalové techniky v zařízeních federálního ministerstva národní obrany, federálního ministerstva vnitra a ministerstva vnitra České republiky se řídí zvláštními předpisy, Státní ústav provádí vrcholnou odbornou kontrolu takových léčiv, prostředků

zdravotnické a obalové techniky jen na žádost příslušného orgánu federálního ministerstva národní obrany, federálního ministerstva vnitra a ministerstva vnitra České republiky.

§ 47
Platnost atestů vydaných ve Slovenské republice

Atesty vystavené na léčiva, prostředky zdravotnické a obalové techniky a na pomocné látky kontrolními laboratořemi nebo Státním ústavem pro kontrolu léčiv Slovenské republiky platí i na území České republiky.

ČÁST ČTVRTÁ
ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

§ 48
Zrušovací ustanovení

Zrušují se směrnice ministerstva zdravotnictví ČSR č. 26/1975 Věst. MZ ČSR, o kontrole léčiv (reg. v částce 6/1976 Sb.).

§ 49
Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 1990.

Ministr: MUDr. Bojar CSc. v. r.

1) Touto vyhláškou se přejímají do čs. právního řádu Zásady správné výrobní praxe ve výrobě a řízení jakosti léčiv přijaté dokumentem Světového zdravotnického shromáždění 28.65 v roce 1975.

2) Československý lékopis – 4. vydání, jehož závaznost v České republice je stanovena vyhláškou ministerstva zdravotnictví ČSR č. 10/1987 Sb.

3) Vyhláška ministerstva zdravotnictví ČSR č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví.

4) § 141 zákoníku práce.

5) Zákon č. 35/1962 Sb., o měrové službě, ve znění zákona č. 57/1975 Sb., a předpisy vydané k jeho provedení.

6) Zákon č. 96/1964 Sb., o technické normalizaci.Vyhláška Úřadu pro normalizaci a měření č. 97/1964 Sb., kterou se provádí zákon o technické normalizaci.

7) ČSN 86 2002 Stabilita léčiv – základní ustanovení.

8) Vyhláška ministerstva zdravotnictví ČSR č. 43/1987 Sb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených.§ 62 odst. 1 a § 71 odst. 2 písm. c) zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.

9) § 62 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb.

10) Československý lékopis – čtvrté vydání.ON – oborová norma – 86 2000 Hromadně vyráběné léčivé přípravky.

11) § 20 vyhlášky ministerstva zdravotnictví ČSR č. 121/1974 Sb., o soustavě zdravotnických zařízení.

12) Výnos MZSV ČSR č. 8/1980 Věst. MZ ČSR, o odměňování zdravotnických pracovníků (reg. částka 3/1981 Sb.), ve znění výnosu č. 2/1983 Věst. MZ ČSR, reg. částka 10/1983 Sb., výnosu č. 2/1984 Věst. MZ ČSR, reg. částka 6/1984 Sb., výnosu č. 13/1985 Věst. MZ ČSR, reg. částka 7/1985 Sb., výnosu č. j. EP-600-1. 10. 1987 z 19. 10. 1987, reg. částka 25/1987 Sb. Vyhláška MZ ČSR č. 77/1981 Sb.

13) Typizační směrnice pro zdravotnické stavby ze dne 2. 6. 1987 – Lékárny a vysunutá pracoviště lékáren.

14) § 5 vyhlášky MZ ČSR č. 43/1987 Sb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených.

15) § 4 zákona č. 20/1966 Sb.

16) § 71 odst. 2 písm. d) zákona č. 20/1966 Sb.

17) § 70 odst. 1 písm. b) zákona č. 20/1966 Sb.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.