GMP v roce 2026

# Legislativní úvod ve výrobě léčiv

Roman Němec
Kontrola a jištění jakosti léčivých přípravků
24. listopadu 2026, Courtyard by Marriott Prague City / online



## Léčivý přípravek

**Léčivým přípravkem se rozumí** (zákon 378/2007 Sb. o léčivech)

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

## EU systém regulace

- Systém regulace je založen na síti decentralizovaných kompetentních autorit jednotlivých členských států
- Tento systém je podporován a koordinován **Evropskou lékovou agenturou** (EMA)



## SVP systém

- Každý výrobce, bez rozdílu, kde je umístěn, který chce dodávat do EU, musí splňovat požadavky Správné výrobní praxe (SVP, angl. GMP).
- Tento systém je jednotný a je aplikován na:
  - léčivé přípravky určené na trh,
  - léčivé přípravky v klinických studiích (IMP)

## Dohled nad SVP systémem

- Je založen na:
  - autorizaci/registraci jednotlivých účastníků celého řetězce,
  - na jejich dohledu (zda dodržují):
    - legislativní požadavky,
    - SVP,
    - požadavky uvedené v registrační dokumentaci.



## SÚKL – Legislativa EU

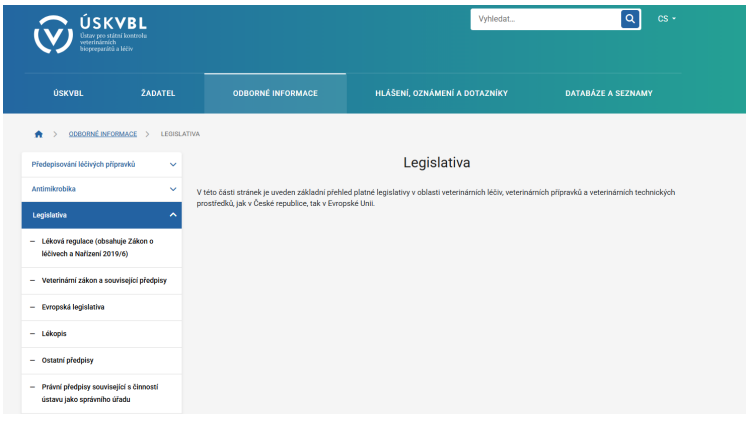


# SÚKL – Legislativa ČR






# ÚSKVBL – Legislativa



# EudraLex – legislativa EU

CONTIPRO



Home > Medicinal products > Eudralex

## EudraLex - EU Legislation

Page contents

- Body of European Union legislation
- Guidelines
- Latest updates
- Documents

### Body of European Union legislation

The body of European Union legislation in the pharmaceutical sector is compiled in Volume 1 and Volume 5 of the publication "The rules governing medicinal products in the European Union":

- Volume 1 - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for human use
- Volume 5 - EU pharmaceutical legislation for veterinary medicinal products

### Guidelines

The basic legislation is supported by a series of guidelines that are also published in the following volumes of "The rules governing medicinal products in the European Union".

Please note that Volume 4 applies to veterinary medicinal products only until 15 July 2026, and Volumes 7, 8 and 9 no longer apply. More detailed explanations on the current status are provided on the respective pages for each volume.

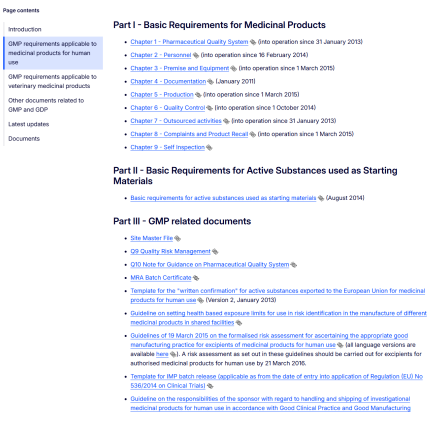
- Volume 2 - Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use
- Volume 3 - Scientific guidelines for medicinal products for human use
- Volume 4 - Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human use and veterinary medicinal products
- Volume 6 - Guidance to applicants for veterinary medicinal products
- Volume 7 - Scientific guidelines for veterinary medicinal products
- Volume 8 - Maximum residue limits
- Volume 9 - Guidelines for pharmacovigilance for medicinal products for human use and veterinary medicinal products
- Volume 10 - Guidelines for clinical trials for medicinal products for human use

Medicinal products for paediatric use, orphan medicinal products, herbal medicinal products and advanced therapies are governed by specific rules.



# EudraLex – Svazek 4 (pokyny SVP)

CONTIPRO



Page contents

- Introduction
- GMP requirements applicable to medicinal products for human use
- GMP requirements applicable to veterinary medicinal products
- Other documents related to GMP and GDP
- Latest updates
- Documents

### Part I - Basic Requirements for Medicinal Products

- Chapter 1 - Pharmaceutical Quality System (into operation since 31 January 2013)
- Chapter 2 - Personnel (into operation since 16 February 2014)
- Chapter 3 - Premise and Equipment (into operation since 1 March 2015)
- Chapter 4 - Documentation (1January 2011)
- Chapter 5 - Production (into operation since 1 March 2015)
- Chapter 6 - Quality Control (into operation since 1 October 2014)
- Chapter 7 - Outsourced activities (into operation since 31 January 2013)
- Chapter 8 - Complaints and Product Recall (into operation since 1 March 2015)
- Chapter 9 - Self Inspection

### Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials

- Basic requirements for active substances used as starting materials (August 2014)

### Part III - GMP related documents

- Site Master File
- Q9 Quality Risk Management
- Q10 Note for Guidance on Pharmaceutical Quality System
- MRA Batch Certificate
- Template for the "written confirmation" for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use (Version 2, January 2013)
- Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities
- Guidelines of 19 March 2015 on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use (all language versions are available here). A risk assessment as set out in these guidelines should be carried out for excipients for authorised medicinal products for human use by 21 March 2016.
- Template for IMP batch release (applicable as from the date of entry into application of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials)
- Guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with Good Clinical Practice and Good Manufacturing

## Doplňky k pokynům SVP

CONTIPRO

- **Doplněk 1** Výroba sterilních léčivých přípravků
- **Doplněk 2** Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků
- **Doplněk 3** Výroba radiofarmak
- **Doplněk 6** Výroba plynů pro medicinální účely
- **Doplněk 7** Výroba fytofarmak
- **Doplněk 8** Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů
- **Doplněk 9** Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí
- **Doplněk 10** Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití
- **Doplněk 11** Počítačové systémy



## Doplňky k pokynům SVP

CONTIPRO

- **Doplněk 12** Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků
- **Doplněk 13** Výroba hodnocených léčivých přípravků
- **Doplněk 14** Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy
- **Doplněk 15** Kvalifikace a validace
- **Doplněk 16** Schvalování a propouštění šarží kvalifikovanou osobou
- **Doplněk 17** Parametrické propouštění
- **Doplněk 19** Referenční a retenční vzorky
- **Doplněk 21** Dovoz léčivých přípravků

## GMP/GDP Inspectors Working Group

CONTIPRO

**Pracovní plán 2026–2028**

**Modernizace GMP: návaznost na připravované revize**

**Kapitola 1:** Farmaceutický systém jakosti

**Kapitola 4:** Dokumentace

**Doplněk 11:** Počítačové systémy

**Doplněk 22:** Umělá inteligence

**Plánované předání finálních textů Evropské komisi: Q4 2026**

Další priority: plánování inspekcí dle rizik, výcvik inspektorů, mezinárodní spolupráce a ochrana dodavatelského řetězce.

Cílový termín pracovního plánu není datem použitelnosti revidovaných GMP textů.



## Připravovaná revize kapitoly 1

CONTIPRO

**Farmaceutický systém jakosti**

**Soulad s ICH Q9(R1):** proaktivní řízení rizik, práce se znalostmi, přiměřená formalita a omezení subjektivity.

**Prevence výpadků** způsobených výrobními a jakostními riziky.

**PQR:** upřesnění přezkoumání při malém nebo nulovém počtu šarží a vědecky zdůvodněného seskupování produktů.

## Připravovaná revize kapitoly 4

CONTIPRO

**Dokumentace**

**Data governance (řízení dat)** jako součást farmaceutického systému jakosti a kontroly integrity během celého životního cyklu dat, s využitím řízení rizik.

**Dokumentace** v papírové, elektronické i hybridní podobě (text, obraz, video, zvuk).

**Upřesnění pravidel** pro podpisy, originály a věrné kopie, uchovávání dokumentace a hybridní systémy. Provázání s doplňky 11 a 22.

**Implementace principů ALCOA++** do papírových i elektronických záznamů.



## Připravovaná revize doplňku 11

CONTIPRO

**Počítačové systémy**

**Řízení celého životního cyklu**, aktuální uživatelské požadavky (URS), QRM a udržování validovaného stavu.

**Dohled nad dodavateli**, cloudem a externími službami při zachování odpovědnosti regulovaného uživatele.

**Důraz na zajištění integrity dat**, spolehlivé auditní stopy (audit trails), dohledatelnost aktivit v systému, ochranu před manipulací dat.

**Podrobnější řešení** přístupů, elektronických podpisů, alarmů, bezpečnosti, záloh a archivace.

**Rozsah validace na základě rizik**, úsilí vynaložené na validaci odpovídá úrovni rizika pro bezpečnost pacientů, kvalitu výrobků a integritu dat.

## Návrh nového doplňku 22

CONTIPRO

**Umělá inteligence**

**Pro kritické GMP aplikace** návrh pokrývá statické AI/ML modely s deterministickým výstupem.

**Vyžaduje** vymezení zamýšleného použití, předem stanovená kritéria, nezávislá testovací data, hodnocení výkonu a řízení změn.

**Generativní AI a LLM** se podle návrhu nemají používat v kritických GMP aplikacích. U nekritických aplikací má za vhodnost výstupu odpovídat kvalifikovaný člověk (HITL).



## Další revize kapitol GMP

CONTIPRO

**Prostory, výroba a řízení činností**

**Kapitoly 3 a 5**

Souběžná revize požadavků na prostory a zařízení a na výrobu podle současného stavu poznání a praxe.

**Kapitoly 7 a 9**

Externě zajišťované činnosti a vnitřní inspekce. Souběžné revize se zohledněním již publikovaných pokynů.

## Další revize doplňků GMP

CONTIPRO

**Radiofarmaka, plyny a krevní přípravky**

**Doplněk 3**

Výroba radiofarmak. Aktualizace podle současného stavu poznání a praxe.

**Doplněk 6**

Výroba medicinálních plynů. Aktualizace podle současného stavu poznání a praxe.

**Doplněk 14**

Přípravky z lidské krve nebo plazmy. Zohlednění nařízení (EU) 2024/1938 o látkách lidského původu (SoHo).



## Revize doplňku 15

CONTIPRO

**Kvalifikace a validace**

Nové technologie v zařízeních, produktech a procesech.

Rozšíření působnosti na výrobce léčivých látek (API).

Zohlednění ICH Q9(R1) a doporučení z přezkumu získaných zkušeností.

**Termín v dodaném pracovním plánu: Q4 2026**

EMA následně upravila harmonogram revize; nový termín je třeba ověřit.

## Další pokyny a doporučení

- **EMA** (European Medicines Agency)
- **FDA** (US Food and Drug Administration)
- **WHO** (World Health Organization)
- **ICH** (humánní) a **VICH** (veterinární) guidelines
- **PIC/S** (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
- **ISPE** (The International Society for Pharmaceutical Engineering)
- **PDA** (Parenteral Drug Association)
- **APIC/CEFIC** (pouze API)



## Sledování legislativy: postup

**Zdroje, posouzení a evidence**

**1**

**Vymezení (rozsah)**

Určit oblasti sledování (GMP, GDP apod.), zdroje, osoby a četnost kontroly.

**2**

**Zachycení změn**

Sledovat zdroje odběrem novinek nebo RSS (EUR-Lex, EudraLex, SÚKL, EMA). Využít lze i služby pro legislativu, např. CODEXIS, ASPI.

**3**

**Posouzení dopadu**

Ověřit stav a verzi dokumentu (návrh, platné znění), porovnat původní a nové znění a vyhodnotit dopad.

**4**

**Evidence a opatření**

Evidovat změnu (zahájit změnové řízení): zdroj, verze, stav, dopad, odpovědná osoba a opatření.

# AI při sledování legislativy

CONTIPRO

## Dvě oblasti využití

### Průběžný monitoring

Předem se určí témata, zdroje a četnost kontroly.

AI vybírá relevantní změny, připravuje upozornění a rozdílovou analýzu verzí.

### Cílená rešerše

Zadá se konkrétní otázka, rozsah a rozhodné datum.

AI vyhledá podklady, propojí požadavky a připraví odpověď s odkazy na ustanovení.

**Odborník ověří zdroj, verzi a stav dokumentu, relevantní termíny a dopad na vlastní činnost.**



# Specializované služby pro farmacii

CONTIPRO

## Příklady řešení a možnosti vyzkoušení

| Služba | Zaměření |
|---|---|
| **Redica Systems** | Monitoring změn, porovnání verzí, posouzení dopadu; inspekční informace |
| **RegASK** | AI monitoring, cílené rešerše a podpora posouzení dopadu |
| **Cortellis Regulatory Intelligence** | Regulatorní databáze a upozornění na změny; srovnání požadavků mezi zeměmi |
| **GMP Compliance Adviser / GMP Chat** | Aktualizovaná GMP databáze, odborné výklady a AI rešerše |

Podle informací dodavatelů; služby nebyly osobně testovány.
Pokrytí konkrétních GMP zdrojů je nutné ověřit.

CONTIPRO

# DĚKUJI ZA POZORNOST