

II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

Usmernenia

z 5. novembra 2013

k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie

(Text s významom pre EHP)

(2013/C 343/01)

ÚVOD

Tieto usmernenia sa zakladajú na článkoch 84 a 85b ods. 3 smernice 2001/83/ES ⁽¹⁾.

Komisia uverejnila usmernenia EÚ k správnej distribučnej praxi v roku 1994 (ďalej aj „SDP“) ⁽²⁾. Zrevidované usmernenia boli uverejnené v marci 2013 ⁽³⁾ s cieľom zohľadniť najnovší pokrok v postupoch vhodného uskladňovania a distribúcie liekov v Európskej únii, ako aj nové požiadavky zavedené smernicou 2011/62/EÚ ⁽⁴⁾.

Touto verziou sa opravujú konkrétne chyby zistené v podkapitolách 5.5 a 6.3 revidovaných usmernení. Takisto sa v nej obsiahnujú ďalšie vysvetľujúce dôvody na revíziu, ako aj dátum nadobudnutia účinnosti.

Touto verziou sa nahrádzajú usmernenia k správnej distribučnej praxi uverejnené v marci 2013.

Veľkoobchodná distribúcia liekov je dôležitou činnosťou v integrovanom riadení dodávateľského reťazca. Súčasná distri-

bučná sieť pre lieky je čoraz zložitejšia a zahŕňa mnohé subjekty. V týchto usmerneniach sa stanovujú vhodné nástroje na pomoc veľkoobchodným distribútorom pri výkone ich činností a na zabránenie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca. Dodržiavaním týchto usmernení sa zabezpečí kontrola nad distribučným reťazcom a následne nad kvalitou a integritou liekov.

Podľa článku 1 ods. 17 smernice 2001/83/ES veľkoobchodná distribúcia liekov sú: „Všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarania, držania, dodávania alebo vývozu liekov, okrem výdaja liekov verejnosti. Tieto činnosti uskutočňujú výrobcovia alebo ich sklady, dovozcovia, iní veľkoobchodní distribútori alebo lekárnici a osoby, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte“.

Každá osoba konajúca ako veľkoobchodný distribútor musí mať povolenie na veľkoobchodnú distribúciu. V článku 80 písm. g) smernice 2001/83/ES sa uvádza, že distribútori musia dodržiavať zásady a pravidlá správnej veľkoobchodnej distribučnej praxe liekov (SDP).

Vlastníctvo výrobného povolenia zahŕňa aj povolenie na distribúciu liekov, na ktoré sa vzťahuje povolenie. Výrobcovia vykonávajúci akékoľvek distribučné činnosti s vlastnými výrobkami musia preto dodržiavať SDP.

Vymedzenie veľkoobchodnej distribúcie nezávisí od toho, či distribútor má sídlo alebo pôsobí v určitých colných oblastiach, ako napr. slobodné pásma alebo slobodné sklady. Všetky povinnosti týkajúce sa veľkoobchodných distribučných činností (napr.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Usmernenia k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie, Ú. v. ES C 63, 1.3.1994, s. 4.

⁽³⁾ Usmernenia zo 7. marca 2013 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie, Ú. v. EÚ C 68, 8.3.2013, s. 1.

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca, Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74.

vývoz, držanie alebo dodávanie) sa vzťahujú aj na týchto distribútorov. Príslušné oddiely týchto usmernení by mali dodržiavať aj ďalšie subjekty podieľajúce sa na distribúcii liekov.

Ďalšie subjekty, ako napr. sprostredkovatelia, tiež môžu zohrávať úlohu v distribučnom kanáli liekov. Podľa článku 85 písm. b) smernice 2001/83/ES osoby sprostredkujúce lieky musia podliehať určitým ustanoveniam, ktoré sa uplatňujú na veľkoobchodných distribútorov, ako aj osobitným ustanoveniam o sprostredkovaní.

KAPITOLA 1 – RIADENIE KVALITY

1.1. Zásada

Veľkoobchodní distribútori musia mať systém kvality, v ktorom sú stanovené zodpovednosti, postupy a zásady riadenia rizika v súvislosti s ich činnosťou⁽¹⁾. Všetky distribučné činnosti by mali byť jasne vymedzené a mali by sa systematicky kontrolovať. Všetky kritické kroky distribučných procesov a významné zmeny by mali byť odôvodnené a validované, ak je to relevantné. Systém kvality je zodpovednosťou manažmentu organizácie. Vyžaduje si jeho iniciatívnu a aktívnu účasť, ako aj podporu zo strany personálu.

1.2. Systém kvality

Systém riadenia kvality by mal zahŕňať organizačnú štruktúru, postupy, procesy a zdroje, ako aj činnosti potrebné na zabezpečenie dôvery, že dodaný výrobok si zachováva svoju kvalitu a integritu a zostáva v legálnom dodávateľskom reťazci počas skladovania a/alebo prepravy.

Systém kvality by mal byť dokumentovaný v plnom rozsahu a jeho efektívnosť by sa mala monitorovať. Všetky činnosti týkajúce sa systému kvality by mali byť vymedzené a zdokumentované. Mal by byť zavedený prístup k príručke kvality alebo rovnocennej dokumentácii.

Manažment by mal určiť zodpovedného pracovníka, ktorý by mal mať jasne stanovenú právomoc a zodpovednosť za zabezpečenie zavedenia a zachovávanie systému kvality.

Manažment distribútora by mal zabezpečiť, aby všetky súčasti systému kvality boli primerane vybavené príslušným personálom a vhodnými a dostačujúcimi priestormi, vybavením a zariadeniami.

Pri príprave alebo úprave systému kvality by sa mala zohľadniť veľkosť, štruktúra a zložitosť činností distribútora.

Mal by sa zaviesť systém kontroly zmien. Tento systém by mal zahŕňať zásady riadenia rizík kvality a mal by byť primeraný a účinný.

Systém kvality by mal zabezpečovať, aby:

- i) sa lieky obstarávali, držali, dodávali alebo vyvážali spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami SDP;
- ii) povinnosti manažmentu boli jasne špecifikované,
- iii) sa výrobky dodávali správnym príjemcom v prijateľnom časovom období;
- iv) sa súbežne uskutočňovali záznamy;
- v) odchýlky od stanovených postupov boli zdokumentované a vyšetrené;
- vi) sa prijali vhodné nápravné a preventívne opatrenia (bežne známe v angličtine pod skratkou CAPA) na nápravu a prevenciu odchýlok v súlade so zásadami riadenia rizík kvality.

1.3. Riadenie externe zabezpečovaných činností

Systém kvality by sa mal rozšíriť na kontrolu a preskúmanie všetkých externe zabezpečovaných činností súvisiacich s obstarávaním, držaním, dodávkou alebo vývozom liekov. Tieto procesy by mali obsahovať riadenie rizík kvality a zahŕňajú:

- i) posúdenie vhodnosti a spôsobilosti dodávateľa vykonávať činnosť a kontrolu stavu povolenia, ak je to potrebné;
- ii) vymedzenie povinností a komunikačných postupov v prípade činností zúčastnených strán súvisiacich s kvalitou;
- iii) monitorovanie a kontrolu činnosti dodávateľa a pravidelné zisťovanie a vykonávanie všetkých potrebných zlepšení.

1.4. Skúmanie a monitorovanie zo strany manažmentu

Manažment by mal mať zavedený formálny postup pravidelnej kontroly systému kvality. Skúmanie by malo zahŕňať:

- i) meranie pokroku pri dosahovaní cieľov systému kvality;
- ii) posúdenie ukazovateľov výkonnosti, ktoré možno použiť na monitorovanie efektívnosti procesov v rámci systému kvality, ako napr. reklamácie, odchýlky, nápravné a preventívne opatrenia, zmeny procesov, spätná väzba týkajúca sa externe zabezpečovaných činností, postupy sebahodnotenia vrátane hodnotenia rizík a auditov a externé hodnotenie, ako napr. inšpekcie, zistenia a zákaznícke audity;
- iii) nové predpisy, usmernenia a záležitosti týkajúce sa kvality, ktoré môžu mať vplyv na systém riadenia kvality;
- iv) inovácie, ktoré by mohli zlepšiť kvalitu systému;
- v) zmeny v podnikateľskom prostredí a ciele.

⁽¹⁾ Článok 80 písm. h) smernice 2001/83/ES.

Výsledok každého skúmania systému kvality zo strany manažmentu by mal byť včas zdokumentovaný a efektívne komunikovaný na internej úrovni.

1.5. Riadenie rizík kvality

Riadenie rizík kvality je systematický proces posudzovania, kontroly, komunikácie a skúmania rizík pre kvalitu liekov. Môže sa uplatňovať vopred i spätne.

Riadenie rizík kvality by malo zabezpečovať, aby sa hodnotenie rizika kvality zakladalo na vedeckých poznatkoch, skúsenostiach s procesom a v konečnom dôsledku, aby sa spájalo s ochranou pacienta. Úroveň intenzity, formálnosti a dokumentovania procesu by mala zodpovedať úrovni rizika. Príklady procesov a uplatňovania riadenia rizík kvality sa uvádzajú v usmernení Q9 Medzinárodnej konferencie o harmonizácii.

KAPITOLA 2 – PERSONÁL

2.1. Zásada

Správna distribúcia liekov závisí od ľudí. Z tohto dôvodu personál musí byť dostatočne spôsobilý na vykonávanie všetkých úloh, za ktoré je veľkoobchodný distribútor zodpovedný. Jednotlivé povinnosti by mali byť personálu jasné, zrozumiteľné a mali by byť zaznamenané.

2.2. Zodpovedná osoba

Veľkoobchodný distribútor musí určiť zodpovednú osobu. Zodpovedná osoba musí mať požadovanú kvalifikáciu a spĺňať všetky podmienky stanovené právnymi predpismi príslušného členského štátu⁽¹⁾. Žiaduce je ukončené farmaceutické vzdelanie. Zodpovedná osoba by mala mať zodpovedajúce spôsobilosti a skúsenosti, ako aj znalosti a mala by mať absolvovanú odbornú prípravu v oblasti SDP.

Zodpovedná osoba by si mala plniť svoje povinnosti osobne a mala by byť stále dostupná. Zodpovedná osoba môže delegovať úlohy, ale nie povinnosti.

V písomnom popise pracovnej činnosti zodpovednej osoby by mala byť vymedzená jej právomoc prijímať rozhodnutia v súvislosti s jej povinnosťami. Veľkoobchodný distribútor by mal zodpovednej osobe poskytnúť vymedzenú právomoc, zdroje a zodpovednosť potrebné na plnenie jej úloh.

Zodpovedná osoba by mala vykonávať svoje úlohy spôsobom zabezpečujúcim, aby veľkoobchodný distribútor mohol preukázať súlad s SDP a splnenie záväzkov verejnej služby.

K povinnostiam zodpovednej osoby patrí:

- i) zabezpečiť, aby sa zaviedol a udržiaval systém riadenia kvality;

- ii) zamerať sa na riadenie povolených činností a na presnosť a kvalitu záznamov;

- iii) zabezpečiť, aby sa zaviedli a udržiavali úvodné a priebežné programy vzdelávania;

- iv) koordinovať a uskutočniť všetky činnosti súvisiace so stiahnutím liekov z trhu;

- v) zabezpečiť účinné riešenie relevantných reklamácií zo strany zákazníkov;

- vi) zabezpečiť, aby dodávatelia a zákazníci boli schválení;

- vii) schváliť všetky subdodávateľské činnosti, ktoré môžu mať vplyv na SDP;

- viii) zabezpečiť, aby sa samoinšpekcie vykonávali v primeraných pravidelných intervaloch na základe vopred dohodnutého programu a aby sa zaviedli potrebné nápravné opatrenia;

- ix) viesť príslušné záznamy o všetkých delegovaných úlohách;

- x) rozhodovať o konečnej likvidácii vrátených, odmietnutých, stiahnutých alebo falšovaných výrobkov;

- xi) schvaľovať akékoľvek vrátenia liekov do predajných zásob;

- xii) zabezpečiť, aby boli dodržané všetky ďalšie požiadavky podľa vnútroštátnych právnych predpisov, vzťahujúce sa na určité výrobky⁽²⁾.

2.3. Ostatní pracovníci

K dispozícii by mal byť dostatočný počet kvalifikovaných pracovníkov zúčastňujúcich sa na všetkých fázach veľkoobchodných distribučných činností v súvislosti s liekmi. Počet potrebných pracovníkov bude závisieť od objemu a rozsahu činností.

Organizačná štruktúra veľkoobchodného distribútora by mal byť uvedená v organizačnej schéme. Úloha, povinnosti a vzájomné vzťahy všetkých pracovníkov by mali byť jasne uvedené.

Úloha a povinnosti pracovníkov pracujúcich v kľúčových pozíciách by mali byť stanovené v písomnom popise práce spolu so všetkými opatreniami v prípade zastupovania.

2.4. Odborná príprava

Všetci pracovníci podieľajúci sa na činnostiach veľkoobchodnej distribúcie by mali absolvovať odbornú prípravu zameranú na SDP. Mali by mať primerané spôsobilosti a skúsenosti predtým, ako začnú plniť svoje úlohy.

⁽¹⁾ Článok 79 písm. b) smernice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Článok 83 smernice 2001/83/ES.

Pracovníci by mali absolvovať počítačové a priebežné vzdelávanie relevantné pre ich úlohu na základe písomných postupov a v súlade s písomným programom vzdelávania. Zodpovedná osoba by si pravidelnou odbornou prípravou mala udržiavať svoje spôsobilosti aj v oblasti SDP.

Okrem toho by mala odborná príprava zahŕňať aspekty identifikácie výrobkov a zabránenie prieniku falšovaných liekov do dodávateľského reťazca.

Personál, ktorý sa zaoberá akýmkoľvek výrobkami, ktoré si vyžadujú prísnejšie podmienky pri manipulácii, by mal absolvovať špeciálnu odbornú prípravu. K takýmto výrobkom patria nebezpečné výrobky, rádioaktívne materiály, výrobky, ktoré predstavujú osobitné riziko zneužitia (vrátane omamných a psychotropných látok), a výrobky citlivé na teplotu.

O celej odbornej príprave by sa mal viesť záznam a jej účinnosť by sa mala pravidelne hodnotiť a zdokumentovať.

2.5. Hygiena

Mali by sa stanoviť a dodržiavať vhodné postupy vzťahujúce sa osobnú hygienu, relevantné pre vykonávané činnosti. Tieto postupy by sa mali vzťahovať na zdravie, hygienu a oblečenie.

KAPITOLA 3 – PRIESTORY A ZARIADENIA

3.1. Zásada

Veľkoobchodní distribútori musia mať k dispozícii vhodné priestory, zariadenia a vybavenie⁽¹⁾, aby zabezpečili riadne skladovanie a distribúciu liekov. Priestory by mali byť hlavne čisté, suché a mala by sa v nich udržiavať teplota v prijateľných medziach.

3.2. Priestory

Priestory by mali byť navrhnuté alebo upravené tak, aby bolo zabezpečené zachovanie požadovaných skladovacích podmienok. Mali by byť primerane bezpečné, s náležitým usporiadaním a dostatočnou kapacitou na umožnenie bezpečného skladovania liekov a manipulácie s nimi. Skladovacie priestory by mali byť vybavené primeraným osvetlením, umožňujúcim presné a bezpečné vykonávanie všetkých operácií.

Ak priestory neprevádzkuje priamo veľkoobchodný distribútor, mala by byť uzavretá príslušná zmluva. Zmluvné priestory by mali byť predmetom osobitného povolenia na veľkodistribúciu.

Lieky by mali byť skladované v oddelených a jasne označených priestoroch s prístupom obmedzeným len pre oprávnený personál. Každý systém nahrádzajúci fyzické oddelenie, ako napr.

elektronické oddelenie založené na počítačovom systéme, by mal poskytovať rovnakú bezpečnosť a mal by byť validovaný.

Výrobky, v prípade ktorých sa čaká na rozhodnutie o ich likvidácii, alebo výrobky, ktoré boli odstránené z predajných zásob, by mali byť oddelené buď fyzicky, alebo pomocou rovnocenného elektronického systému. Týka sa to napríklad každého výrobku podozrivého z falšovania a vrátených výrobkov. Lieky získané z tretej krajiny, ktoré však nie sú určené pre trh Únie, by tiež mali byť fyzicky oddelené. Všetky falšované lieky, výrobky po dátume expirácie, stiahnuté výrobky a odmietnuté výrobky odhalené v dodávateľskom reťazci by sa mali okamžite fyzicky oddeliť a skladovať na vyhradenom mieste mimo všetkých ostatných liekov. V týchto priestoroch by sa mal použiť primeraný stupeň zabezpečenia na zaistenie oddelenia takýchto výrobkov od predajných zásob. Tieto priestory by mali byť jasne označené.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať skladovaniu výrobkov s konkrétnymi pokynmi na manipuláciu, ako je uvedené vo vnútroštátnych právnych predpisoch. V prípade takýchto výrobkov (napr. omamné a psychotropné látky) sa môžu vyžadovať osobitné podmienky skladovania (a osobitné povolenia).

Rádioaktívne materiály a iné nebezpečné výrobky, ako aj výrobky, ktoré predstavujú osobitné bezpečnostné riziko požiaru alebo výbuchu (napr. lekárske plyny, horľaviny, horľavé kvapaliny a tuhé látky), by sa mali skladovať v jednom alebo viacerých vyhradených priestoroch podliehajúcich miestnym právnym predpisom a príslušným bezpečnostným a ochranným opatreniam.

V miestach prijímania a odosielania výrobkov by mali byť výrobky chránené pred vplyvom poveternostných podmienok. Skladovacie priestory by mali byť vhodným spôsobom oddelené od miest prijímania a odosielania výrobkov. Mali by byť zavedené postupy na zachovanie kontroly nad prichádzajúcim/odchádzajúcim tovarom. Prijímacie priestory, kde sa dodávky skúmajú po prijatí, by mali byť označené a vhodne vybavené.

Malo by sa zabrániť neoprávnenému prístupu do všetkých oblastí priestorov, na ktoré sa vzťahuje povolenie. Preventívne opatrenia obvykle zahŕňajú monitorovaný systém signalizácie neoprávneného vniknutia a primerané riadenie prístupu. Návštevníci by mali byť sprevádzaní.

Priestory a skladovacie priestory by mali byť čisté bez odpadkov a prachu. Mali by byť zavedené programy upratovania, pokyny a záznamy. Mali by sa zvoliť a používať vhodné zariadenia na čistenie a čistiace prostriedky tak, aby nepredstavovali zdroj kontaminácie.

Priestory by mali byť navrhnuté a vybavené tak, aby umožňovali ochranu pred vniknutím hmyzu, hlodavcov a iných živočíchov. Mal by byť zavedený preventívny program na kontrolu výskytu škodcov.

⁽¹⁾ Článok 79 písm. a) smernice 2001/83/ES.

Toalety, umývárne a jedálne pre zamestnancov by mali byť primerane oddelené od skladovacích priestorov. V skladovacích priestoroch by mala byť zakázaná prítomnosť potravín, nápojov, fajčiarskych potrieb alebo liekov na osobné použitie.

3.2.1. Kontrola teploty a prostredia

Na kontrolu prostredia, v ktorom sa skladujú lieky, by mali byť zavedené vhodné zariadenia a postupy. K environmentálnym faktorom, ktoré je potrebné posudzovať, patrí teplota, svetlo, vlhkosť a čistota priestorov.

Pred používaním skladovacích priestorov by sa malo za reprezentatívnych podmienok uskutočniť mapovanie počiatkovej teploty. Zariadenia na monitorovanie teploty by mali byť umiestnené na základe výsledkov mapovania, aby sa zabezpečilo umiestnenie zariadení v priestoroch, kde dochádza k najväčším výkyvom. Mapovanie je potrebné opakovať na základe výsledkov hodnotenia rizík, alebo vždy, keď sa uskutočnia významné zmeny vybavenia alebo zariadenia na kontrolu teploty. V prípade malých priestorov s veľkosťou niekoľkých štvorcových metrov, v ktorých sa má udržiavať izbová teplota, by sa mali vyhodnotiť potenciálne riziká (napr. ohrievače), a na základe toho by sa mali umiestniť zariadenia na monitorovanie teploty.

3.3. Zariadenia

Všetky zariadenia, ktoré majú vplyv na skladovanie a distribúciu liekov, by mali byť navrhnuté, umiestnené a udržiavané na takej úrovni, ktorá vyhovuje ich plánovanému účelu. V prípade kľúčových zariadení zásadných pre funkčnosť prevádzky by mala byť zavedená plánovaná údržba.

Zariadenia používané na kontrolu alebo monitorovanie prostredia, v ktorom sa skladujú lieky, by sa mali v stanovených intervaloch kalibrovať v závislosti od rizika a posúdenia spoľahlivosti.

Kalibrácia zariadenia by mala byť viazaná na vnútroštátnu alebo medzinárodnú normu merania. Mali by byť zavedené vhodné výstražné systémy upozorňujúce na odchýlky od vopred definovaných skladovacích podmienok. Úrovne výstrahy by mali byť vhodne nastavené a výstražné zariadenia by sa mali pravidelne testovať na účely zabezpečenia primeranej funkčnosti.

Opravy zariadení, údržba a kalibrácia by sa mali vykonávať takým spôsobom, aby nebola ohrozená integrita liekov.

Mali by byť vyhotovené príslušné záznamy o opravách, údržbe a kalibrácii pre kľúčové zariadenia a výsledky by sa mali uchovávať. Ku kľúčovým zariadeniam by mohli patriť napríklad chladniarske sklady, monitorovaný systém signalizácie neoprávneného vniknutia a systémy kontroly vstupu, chladničky, teploměry, vlhkomery alebo iné zariadenia zaznamenávajúce teplotu a vlhkosť, vzduchotechnické jednotky a každé zariadenie používané v súvislosti s následným dodávateľským reťazcom.

3.3.1. Počítačové systémy

Pred zavedením počítačového systému do prevádzky by sa malo preukázať na základe vhodných validačných a verifikačných štúdií, že systém je schopný dosiahnuť požadované výsledky presne, dôsledne a reprodukovateľne.

K dispozícii by mal byť písomný, podrobný opis systému (vrátane diagramov v prípade potreby). Mal by byť aktuálny. V dokumente by mali byť opísané zásady, ciele, bezpečnostné opatrenia, rozsah systému a hlavné charakteristické znaky, ako sa počítačový systém používa a spôsob interakcie s inými systémami.

Údaje by mali do počítačového systému vkladať alebo meniť len osoby, ktoré sú na to oprávnené.

Údaje by mali byť zabezpečené fyzickými alebo elektronickými prostriedkami a mali by byť chránené pred náhodnými alebo nepovolenými úpravami. Dostupnosť uložených údajov by sa mala pravidelne kontrolovať. Údaje by mali byť chránené zálohovaním v pravidelných intervaloch. Zálohované údaje by sa mali uchovávať na samostatnom a bezpečnom mieste počas obdobia uvedeného vo vnútroštátnych právnych predpisoch, ale najmenej päť rokov.

Mali by byť stanovené postupy, ktorými sa treba riadiť v prípade zlyhania alebo poruchy systému. Mali by zahŕňať systémy na obnovu údajov.

3.3.2. Kvalifikácia a validácia

Veľkoobchodní distribútori by mali určiť, aká kvalifikácia kľúčových zariadení a/alebo validácia kľúčových procesov je potrebná na zabezpečenie správnej inštalácie a prevádzky. Mal by sa na základe dokumentovaného prístupu posúdenia rizík stanoviť rozsah a miera takýchto kvalifikačných a/alebo validačných činností (napr. skladovanie, procesy vyskladnenia a balenia).

Zariadenia a procesy by mali byť príslušne kvalifikované a/alebo validované pred začatím užívania a po každej významnej zmene, napr. oprave alebo údržbe.

Správy o validácii a kvalifikácii by sa mali vyhotoviť tak, že sa zhrnú získané výsledky a uvedú pripomienky k všetkým zisteným odchýlkam. Odchýlky od stanovených postupov by mali byť zdokumentované a malo by sa rozhodnúť o ďalších opatreniach na nápravu odchýlok a zabránenie ich opätovnému výskytu (nápravné a preventívne opatrenia). V prípade potreby by sa mali uplatniť zásady nápravných a preventívnych opatrení.

Mal by sa vyhotoviť doklad o uspokojivej validácii a schválení procesu alebo zariadenia a príslušný pracovník by ho mal schváliť.

KAPITOLA 4 – DOKUMENTÁCIA

4.1. Zásada

Kvalitná dokumentácia predstavuje základnú súčasť systému kvality. Písomná dokumentácia by mala zabrániť chybám na základe ústnej komunikácie a umožňuje sledovať príslušné operácie v rámci distribúcie liekov.

4.2. Všeobecné ustanovenia

Dokumentácia obsahuje všetky písomné postupy, pokyny, zmluvy, záznamy a údaje v tlačenej alebo elektronickej podobe. Dokumentácia by mala byť bežne dostupná/lahko vyhľadateľná.

V súvislosti so spracovaním osobných údajov zamestnancov, reklamujúcich alebo akejkoľvek inej fyzickej osoby sa na spracovanie osobných údajov a voľný pohyb týchto údajov uplatňuje smernica 95/46/ES⁽¹⁾ o ochrane fyzických osôb.

Dokumentácia by mala byť dostatočne podrobná, pokiaľ ide o rozsah činností veľkoobchodného distribútora, a v jazyku, ktorému zamestnanci rozumejú. Mala by byť napísaná zrozumiteľne, jasne a bez chýb.

Postup by mala zodpovedná osoba potvrdiť svojím podpisom a mal by byť uvedený dátum. Dokumentáciu by mali oprávnené osoby schváliť, podpísať a mali by uviesť dátum v súlade s požiadavkami. Nemala by byť písaná rukou, aj keď v prípade potreby by sa malo ponechať dostatok miesta na takéto záznamy.

Každá zmena vykonaná v dokumentácii by mala byť podpísaná a opatrená dátumom, zmena by mala umožňovať prečítanie pôvodnej informácie. Dôvod zmeny by mal byť v prípade potreby zaznamenaný.

Dokumenty by mali byť uchovávané počas obdobia uvedeného vo vnútroštátnych právnych predpisoch, ale najmenej päť rokov. Osobné údaje by mali byť vymazané alebo anonymizované hneď potom, ako ich uchovanie na účely distribučných aktivít prestane byť potrebné.

Každý zamestnanec by mal mať bežne prístup ku všetkým potrebným dokumentom pri vykonávaní svojich úloh.

Pozornosť by sa mala venovať uplatňovaniu platných a schválených postupov. Dokumenty by mali mať jednoznačný obsah; ich názov, typ a účel by mali byť jasne uvedené. Dokumenty by sa mali pravidelne preskúmať a mali by byť aktuálne.

V prípade procesov by sa mala používať kontrola verzií. Po revízií dokumentu by mal existovať systém na zabránenie neúmyselnému použitiu verzie, ktorá bola nahradená. Nahradené alebo zastarané postupy by sa mali z pracovísk odstrániť a archivovať.

V prípade každej transakcie s liekmi prijatými, dodanými alebo sprostredkovanými sa musia uchovávať záznamy buď vo forme nákupných/predajných faktúr, dodacích listov, alebo v elektronickej alebo akejkoľvek inej forme.

Záznamy musia obsahovať minimálne tieto informácie: dátum, názov lieku, množstvo prijaté, dodané alebo sprostredkované; meno a adresu dodávateľa, zákazníka, sprostredkovateľa alebo príjemcu, podľa potreby, a číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré sú vybavené bezpečnostnými prvkami⁽²⁾.

Záznamy by sa mali viesť v čase realizácie každej operácie.

KAPITOLA 5 – OPERÁCIE

5.1. Zásada

Všetky opatrenia prijaté veľkoobchodnými distribútormi by mali zaisťovať, aby nedošlo k strate identity lieku a aby sa veľkoobchodná distribúcia liekov vykonávala podľa informácií na vonkajšom obale. Veľkoobchodný distribútor by mal využiť všetky dostupné prostriedky na minimalizovanie rizika vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca.

Všetky lieky, ktoré veľkoobchodný distribútor distribuuje v EÚ, musia mať povolenie na uvedenie na trh vydané Európskou úniou alebo členským štátom⁽³⁾.

Každý distribútor, ktorý nie je držiteľom rozhodnutia o registrácii a ktorý dováža liek z iného členského štátu, musí oznámiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a príslušnému orgánu v členskom štáte, do ktorého bude liek dovezený, svoj zámer dovážať tento liek⁽⁴⁾. Všetky dôležité operácie opísané nižšie by mali byť v príslušnej dokumentácii opísané v plnom rozsahu v systéme kvality.

5.2. Kvalifikácia dodávateľov

Veľkoobchodným distribútorom musia byť lieky dodávané len od osôb, ktoré vlastnia povolenie na veľkoobchodnú distribúciu alebo vlastnia výrobné povolenie na daný liek⁽⁵⁾.

Veľkoobchodní distribútori, ktorým sú dodávané lieky z tretích krajín na účely dovozu, t. j. na účely uvedenia týchto liekov na trh EÚ, musia byť držiteľmi výrobného povolenia⁽⁶⁾.

⁽²⁾ Článok 80 písm. e) a 82 smernice 2001/83/ES.

⁽³⁾ Článok 76 ods. 1 a ods. 2 smernice 2001/83/ES.

⁽⁴⁾ Článok 76 ods. 3 smernice 2001/83/ES.

⁽⁵⁾ Článok 80 písm. b) smernice 2001/83/ES.

⁽⁶⁾ Článok 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

Ak lieky pochádzajú od iného veľkoobchodného distribútora, veľkoobchodný distribútor, ktorému sú dodané, musí overiť, napr. prostredníctvom databázy Únie, či dodávateľ dodržiava zásady a usmernenia správnej distribučnej praxe a či má povolenie. Ak sa liek získa sprostredkovaním, veľkoobchodný distribútor musí overiť, či je sprostredkovateľ registrovaný a či dodržiava požiadavky v kapitole 10 ⁽¹⁾.

Príslušná kvalifikácia a schválenie dodávateľov by mali byť uskutočnené pred každým obstaraním liekov. Tento proces by sa mal riadiť určitým postupom a výsledky by mali byť zdokumentované a pravidelne by sa mali opätovne kontrolovať.

Pri podpise novej zmluvy s novými dodávateľmi by veľkoobchodný distribútor mal vykonať kontroly „náležitej starostlivosti“ s cieľom posúdiť vhodnosť, spôsobilosť a spoľahlivosť druhej strany. Pozornosť by sa mala zamerať na:

- i) reputáciu a spoľahlivosť dodávateľa;
- ii) ponuky liekov, v prípade ktorých je väčšia pravdepodobnosť, že budú falšované;
- iii) veľké ponuky liekov, ktoré spravidla bývajú dostupné len v obmedzených množstvách a
- iv) ceny mimo bežného rozsahu.

5.3. Kvalifikácia zákazníkov

Veľkoobchodní distribútori musia zabezpečiť dodávanie liekov len osobám, ktoré vlastnia povolenie na veľkoobchodnú distribúciu alebo majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti.

Kontroly a pravidelné opätovné kontroly môžu zahŕňať: vyžiadanie kópií povolení, ktorých držiteľom je zákazník podľa vnútroštátneho práva, overenie stavu na webových stránkach orgánu, vyžiadanie dôkazov o kvalifikácii alebo oprávnení podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

Veľkoobchodní distribútori by mali monitorovať svoje transakcie a preskúmať každú nezrovnalosť v postupoch predaja omamných, psychotropných látok alebo iných nebezpečných látok. Nezvyčajné postupy predaja, ktoré môžu predstavovať nesprávne použitie alebo zneužitie lieku, by sa mali preskúmať a oznámiť príslušným orgánom v prípade potreby. Mali by byť prijaté opatrenia na zabezpečenie plnenia povinností služby vo verejnom záujme, ktoré sa od nich vyžadujú.

5.4. Prebratie liekov

Účelom prebratia liekov je ubezpečiť sa, či dodaná zásielka je správna, či lieky pochádzajú od schválených dodávateľov a či počas prepravy neboli viditeľne poškodené.

Lieky, ktoré si vyžadujú osobitné skladovacie alebo bezpečnostné opatrenia, by sa mali prednostne vybaviť a hneď po vykonaní príslušných kontrol by mali byť premiestnené do vhodných skladovacích zariadení.

Šarže liekov určené pre krajiny EÚ a EHP by sa nemali premiestniť do predajných zásob pred uistením sa v súlade s písomnými postupmi, že majú povolenie na predaj. Pokiaľ ide o šarže pochádzajúce z iného členského štátu, náležite vyškolení pracovníci by mali starostlivo skontrolovať pred ich premiestnením do predajných zásob správu o kontrole podľa článku 51 ods. 1 smernice 2001/83/ES alebo iný doklad o uvoľnení na príslušný trh na základe rovnocenného systému.

5.5. Skladovanie

Lieky, a ak je to potrebné, zdravotnícke výrobky, by sa mali skladovať oddelene od iných výrobkov, ktoré by mohli spôsobiť ich zmenu, a mali by byť chránené pred škodlivými účinkami svetla, teploty, vlhkosti a ďalšími vonkajšími faktormi. Osobitná pozornosť by sa mala venovať výrobkom, ktoré vyžadujú osobitné podmienky skladovania.

Prichádzajúce kontajnery na lieky by sa mali pred uskladnením vyčistiť, ak je to potrebné.

V rámci skladovacích činností sa musí zabezpečiť zachovanie príslušných skladovacích podmienok a umožniť primeranú bezpečnosť zásob.

Zásoby by sa mali obmieňať podľa zásady skoršia expirácia, skoršia expedícia. Výnimky by mali byť dokumentované.

S liekmi by sa malo manipulovať a mali by sa skladovať takým spôsobom, aby sa zabránilo vyliatiu, zlomeniu, kontaminácii a zamenám. Lieky by nemali byť uložené priamo na podlahe, pokiaľ balenie nie je navrhnuté tak, aby umožňovalo takéto skladovanie (napr. v prípade niektorých fliaš s lekárskymi plynmi).

Lieky, ktorých expirácia (doba použiteľnosti) sa blíži ku koncu, by sa mali okamžite stiahnuť z predajných zásob, a to buď fyzicky, alebo prostredníctvom iného ekvivalentného elektronického spôsobu vylúčenia.

Inventúra skladových zásob by sa mala vykonávať pravidelne so zreteľom na požiadavky národnej legislatívy. Nezrovnalosti v zásobách by sa mali preskúmať a zdokumentovať.

⁽¹⁾ Článok 80 ods. 4 smernice 2001/83/ES.

5.6. Likvidácia starého tovaru

Lieky určené na likvidáciu by mali byť riadne označené, držané oddelene a malo by s nimi manipulovať v súlade s písomným postupom.

Likvidácia liekov by mala prebiehať v súlade s vnútroštátnymi alebo medzinárodnými požiadavkami na manipuláciu, dopravu a likvidáciu takýchto výrobkov.

Záznamy o všetkých zlikvidovaných liekoch by sa mali uchovávať po stanovenú dobu.

5.7. Vyskladnenie

Na zabezpečenie vyskladnenia správneho lieku by mali byť zavedené kontroly. Liek by mal mať v čase vyskladnenia primeranú zostávajúcu dobu použiteľnosti.

5.8. Dodávka

V prípade všetkých dodávok musí byť priložený dokument (napr. dodací list), v ktorom je uvedený dátum, názov a lieková forma lieku, číslo šarže aspoň v prípade liekov s bezpečnostnými prvkami, dodané množstvo, meno a adresa dodávateľa, meno a dodacia adresa príjemcu⁽¹⁾ (aktuálne priestory fyzického skladovania, ak sa líšia) a platné prepravné a skladovacie podmienky. Záznamy by sa mali uchovávať tak, aby sa dalo zistiť skutočné umiestnenie produktu.

5.9. Vývoz do tretích krajín

Vývoz liekov spadá pod vymedzenie „veľkoobchodná distribúcia“⁽²⁾. Osoba, ktorá vyváža lieky musí mať povolenie na veľkoobchodnú distribúciu alebo výrobné povolenie. Tak je to aj v prípade, keď vyvážajúci veľkoobchodný distribútor pôsobí zo slobodného pásma.

V prípade vývozu liekov platia v plnom rozsahu pravidlá pre veľkoobchodnú distribúciu. V prípade vývozu liekov však nie je potrebné, aby sa na ne vzťahovalo povolenie na uvedenie na trh Únie alebo členského štátu⁽³⁾. Veľkoobchodníci by mali prijať primerané opatrenia na zabránenie tomu, aby sa tieto lieky dostali na trh Únie. Ak veľkoobchodní distribútori dodávajú lieky osobám v tretích krajinách, zabezpečia, aby sa tieto lieky dodávali len osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené na dodávanie liekov na veľkoobchodnú distribúciu alebo zásobovanie verejnosti v súlade s platnými zákonmi a inými predpismi príslušnej krajiny.

KAPITOLA 6 – REKLAMÁCIE, VRÁTENÉ LIEKY, LIEKY, PRI KTORÝCH JE PODOZRENIE Z FALŠOVANIA, A STIAHNUITÉ LIEKY

6.1. Zásada

Všetky reklamácie, vrátené lieky, podozrenie na falšované lieky a stiahnuté lieky musia byť zaznamenané a je potrebné s nimi

zaobchádzať opatrne podľa písomných postupov. Záznamy by mali byť k dispozícii príslušným orgánom. Vrátené lieky by sa mali posúdiť pred každým schválením na účely ďalšieho predaja. Na úspešný boj proti falšovaným liekom je potrebný konzistentný prístup všetkých partnerov v dodávateľskom reťazci.

6.2. Reklamácie

Reklamácie by mali byť zaznamenané so všetkými pôvodnými informáciami. Potrebné je rozlíšiť medzi reklamáciami týkajúcimi sa kvality lieku a reklamáciami, ktoré sa týkajú distribúcie. V prípade reklamácie na kvalitu lieku a prípadnú chybu lieku by výrobca a/alebo držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh mal byť bezodkladne informovaný. Každá reklamácia na distribúciu lieku by sa mala dôkladne prešetriť s cieľom zistiť pôvod sťažnosti alebo dôvod na jej podanie.

Na vybavovanie reklamácií by mala byť určená osoba a mala by mať pridelený dostatočný počet pomocných pracovníkov.

V prípade potreby by sa mali po preskúmaní a posúdení reklamácie prijať vhodné následné opatrenia (vrátane nápravných a preventívnych opatrení) vrátane, ak je to potrebné, oznámenia príslušným vnútroštátnym orgánom.

6.3. Vrátené lieky

S vrátenými liekmi je potrebné manipulovať v súlade s písomným postupom na základe hodnotenia rizík so zreteľom na príslušný liek, všetky osobitné požiadavky na skladovanie a dobu, ktorá uplynula od pôvodného odoslania lieku. Lieky by sa mali vracat v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a zmluvnou dohodou strán.

Lieky, ktoré opustili priestory distribútora, by mali byť vrátené do predajných zásob len vtedy, ak sú potvrdené všetky nasledovné body:

- i) lieky sú vo svojom neotvorenom a nepoškodenom sekundárnom obale a sú v dobrom stave, neuplynula ich doba expirácie a neboli stiahnuté;
- ii) lieky vrátené od zákazníka, ktorý nemá povolenie na veľkoobchodnú distribúciu, alebo z lekární oprávnených vydávať lieky verejnosti, by mali byť vrátené do predajných zásob iba v prijateľnej časovej lehote, napríklad do desiatich dní;
- iii) zákazník preukázal, že lieky boli prepravované, skladované a zachádzalo sa s nimi v súlade s ich osobitnými požiadavkami na skladovanie;
- iv) lieky preskúmala a posúdila dostatočne vyškolená, kompetentná a k tomu oprávnená osoba;

⁽¹⁾ Článok 82 smernice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Článok 1 ods. 17 smernice 2001/83/ES.

⁽³⁾ Článok 85a smernice 2001/83/ES.

v) distribútor má primerané dôkazy, že liek bol dodaný k tomuto zákazníkovi (vo forme kópií pôvodného dodacieho listu alebo odkazov na čísla faktúr atď.) a číslo šarže výrobkov s bezpečnostnými prvkami je známe a neexistuje žiadny dôvod sa domnievať, že výrobok bol sfalšovaný.

Okrem toho v prípade liekov, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky na skladovanie, napr. nízke teploty, sa vrátenie liekov do predajných zásob môže uskutočniť len vtedy, ak existujú dokumentárne dôkazy, že liek bol po celú dobu skladovaný za povolených podmienok skladovania. Ak došlo k akejkoľvek odchýlke, musí sa vykonať posúdenie rizík, na základe ktorého možno preukázať integritu lieku. Dôkazy by sa mali týkať:

- i) dodania zákazníkovi;
- ii) skúmania lieku;
- iii) otvorenia prepravného obalu;
- iv) vrátenia lieku do obalu;
- v) zhromaždenia a vrátenia distribútorovi;
- vi) vrátenia do chladničky na distribučnom mieste.

Výrobky vrátené do predajných zásob by sa mali byť umiestnené tak, aby sa mohol efektívne uplatniť systém „skoršia expirácia, skoršia expedícia“.

Ukradnuté výrobky, ktoré boli získané späť, nemožno vrátiť do predajných zásob a predávať spotrebiteľom.

6.4. Falšované lieky

Veľkoobchodní distribútori musia okamžite informovať príslušný orgán a držiteľa povolenia na uvedenie na trh o všetkých liekoch identifikovaných ako falšované alebo s podozrením, že sú falšované⁽¹⁾. Pre takéto záležitosti by mal byť zavedený postup, ktorým by sa záležitosť mala zaznamenať so všetkými pôvodnými informáciami a vyšetriť.

Všetky falšované lieky zistené v dodávateľskom reťazci by sa mali okamžite fyzicky oddeliť a mali by sa skladovať na vyhradenom mieste mimo všetkých ostatných liekov. Všetky relevantné činnosti vo vzťahu k týmto výrobkom by mali byť zdokumentované a mali by sa o nich uchovávať záznamy.

6.5. Stiahnutie liekov z trhu

Účinnosť opatrení na stiahnutie lieku z trhu by sa mala pravidelne vyhodnocovať (aspoň raz ročne).

Činnosti súvisiace so stiahnutím z trhu by sa mali dať iniciovať rýchlo a v každom čase.

Distribútor musí dodržiavať pokyny uvedené v správe o stiahnutí z trhu, ktoré by mali byť schválené, v prípade potreby, príslušnými orgánmi.

Všetky činnosti súvisiace so stiahnutím z trhu by mali byť zaznamenané v čase, keď sa vykonávali. Záznamy by mali byť bežne k dispozícii príslušným orgánom.

Záznamy o distribúcii by mali byť bežne prístupné osobe(-ám) zodpovedným za stiahnutie lieku z trhu a mali by obsahovať dostatočné informácie o distribútoroch a zákazníkovi, ktorým sa priamo dodávajú lieky (vrátane adries, čísla telefónu a/alebo faxu počas a mimo pracovnej doby, čísel šarží aspoň pre lieky s bezpečnostnými prvkami podľa požiadaviek právnych predpisov a dodaných množstiev) vrátane zákazníkovi v prípade vyvázaných liekov a vzoriek liekov.

Pokrok v procese sťahovania lieku z trhu by mal byť zaznamenaný na účely záverečnej správy.

KAPITOLA 7 – EXTERNE ZABEZPEČOVANÉ ČINNOSTI

7.1. Zásada

Každá činnosť, na ktorú sa vzťahuje príručka k SDP, ktorá je externe zabezpečovaná, by mala byť správne vymedzená, schválená a kontrolovaná, aby sa predišlo nedorozumeniam, ktoré by mohli mať vplyv na integritu produktu. Objednávateľ a dodávateľ musia podpísať písomnú zmluvu, v ktorej sú jasne stanovené povinnosti každej strany.

7.2. Objednávateľ

Objednávateľ je zodpovedný za externe zabezpečované činnosti.

Objednávateľ je zodpovedný za posúdenie spôsobilosti dodávateľa úspešne vykonávať požadované práce a za zabezpečenie na základe zmluvy a prostredníctvom auditov dodržiavania zásad a usmernení SDP. Audit dodávateľa by sa mal vykonať pred začatím externe zabezpečovaných činností a vždy, keď došlo k zmene týchto činností. Frekvencia auditov by mala byť stanovená na základe rizika v závislosti od charakteru externých zabezpečovaných činností. Vykonávanie auditov by malo byť umožnené v každom čase.

Objednávateľ by mal dodávateľovi poskytnúť všetky informácie potrebné na vykonávanie dohodnutých činností v súlade s osobitnými požiadavkami týkajúcimi sa lieku a inými relevantnými požiadavkami.

7.3. Dodávateľ

Dodávateľ by mal mať vhodné priestory a vybavenie, postupy, znalosti a skúsenosti a spôsobilý personál na vykonávanie práce objednanej objednávatelom.

Dodávateľ by nemal poveriť tretiu stranu žiadnou z prác, ktoré mu boli zverené zmluvou, bez predchádzajúceho posúdenia a súhlasu objedávateľa s dohodnutými opatreniami a auditu tretej strany objednávatelom alebo dodávateľom. Dohodnuté

⁽¹⁾ Článok 80 písm. i) smernice 2001/83/ES.

opatrenia medzi dodávateľom a treťou stranou by mali zabezpečiť, aby informácie o veľkoobchodnej distribúcii boli k dispozícii rovnakým spôsobom ako medzi pôvodným objednávateľom a dodávateľom.

Dodávateľ by sa mal zdržať každej činnosti, ktorá môže nepriaznivo ovplyvniť kvalitu lieku(-ov), s ktorými manipuluje pre objednávateľa.

Dodávateľ musí objednávateľovi poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu lieku(-ov) v súlade s požiadavkami zmluvy.

KAPITOLA 8 – SAMOINŠPEKCIE

8.1. Zásada

Na účely monitorovania vykonávania a dodržiavania zásad SDP a navrhovania potrebných nápravných opatrení by sa mali vykonávať samoinšpekcie.

8.2. Samoinšpekcie

Mal by sa uplatňovať program samoinšpekcií vzťahujúci sa na všetky aspekty SDP a dodržiavanie predpisov, usmernení a postupov v rámci stanoveného časového rámca. Samoinšpekcie možno rozdeliť do viacerých jednotlivých samoinšpekcií menšieho rozsahu.

Samoinšpekcie by mali určení zamestnanci spoločnosti vykonávať neustranne a dôkladne. Audity vykonávané nezávislými externými odborníkmi tiež môžu byť užitočné, ale nemožno ich používať ako náhradu za samoinšpekciu.

Všetky samoinšpekcie by mali byť zaznamenané. Správy by mali obsahovať všetky zistenia získané počas inšpekcie. Manažmentu a ostatným relevantným osobám by sa mala poskytnúť kópia správ. V prípade zistenia nezrovnalostí a/alebo nedostatkov by sa mala určiť ich príčina a nápravné a preventívne opatrenia by mali zdokumentovať a uplatňovať.

KAPITOLA 9 – PREPRAVA

9.1. Zásada

Povinnosťou dodávateľského veľkoobchodného distribútora je chrániť lieky proti rozbitiu, falšovaniu a krádeži a zabezpečiť, aby sa počas prepravy teplotné podmienky dodržiavali v prijateľných medziach.

Bez ohľadu na druh dopravy by malo byť možné preukázať, že lieky neboli vystavené podmienkam, ktoré môžu ohroziť ich kvalitu a integritu. Pri plánovaní prepravy by sa mal uplatňovať prístup založený na posúdení rizika.

9.2. Preprava

Počas prepravy by sa mali dodržiavať požadované podmienky na skladovanie liekov v rámci stanovených hraníc uvedených výrobcom, alebo ako sa uvádza na vonkajšom obale.

Ak pri preprave dôjde k odchýlke, napr. teplotnej odchýlke alebo poškodeniu lieku, malo by sa to oznámiť distribútorovi a príjemcovi dotknutých liekov. Na vyšetrovanie a riešenie teplotných odchýlok by mal byť zavedený postup.

Povinnosťou veľkoobchodného distribútora je zabezpečiť, aby vozidlá a zariadenia používané na distribúciu a skladovanie liekov alebo na manipuláciu s nimi, boli vhodné na svoje účely a boli vhodne vybavené, aby sa zabránilo vystaveniu liekov podmienkam, ktoré by mohli mať vplyv na ich kvalitu a integritu balenia.

Na prevádzku a údržbu všetkých vozidiel a zariadení zapojených do procesu distribúcie vrátane čistenia a bezpečnostných opatrení by mali byť zavedené písomné postupy.

Na určenie, či sú potrebné kontroly teploty, by sa malo použiť posúdenie rizík dodacích trás. Zariadenia používané na monitorovanie teploty počas prepravy vo vozidlách/alebo kontajneroch by sa mali udržiavať a kalibrovať v pravidelných intervaloch najmenej raz za rok.

Na manipuláciu s liekmi by sa mali používať na to vyhradené vozidlá a zariadenia, ak je to možné. Ak sa použijú iné ako vyhradené vozidlá a zariadenia, mali by byť zavedené postupy na zabezpečenie, aby kvalita lieku nebola ohrozená.

Dodávky by sa mali doručiť na adresu uvedenú na dodacom liste a odovzdať do starostlivosti alebo priestorov príjemcu. Lieky by sa nemali ponechávať v náhradných priestoroch.

Pre núdzové dodávky mimo bežnej pracovnej doby by sa mali určiť príslušné osoby a k dispozícii by mali byť písomné postupy.

Ak prepravu vykonáva tretia strana, platná zmluva by mala obsahovať požiadavky uvedené v kapitole 7. Veľkoobchodný distribútor by mal informovať prepravcov o príslušných prepravných podmienkach vzťahujúcich sa na zásielku. Ak dopravná trasa zahŕňa vykládku a opätovnú nakládku alebo tranzitné skladovanie v prepravnom uzle, potrebné je venovať osobitnú pozornosť monitorovaniu teploty, čistote a bezpečnosti všetkých prechodných skladovacích zariadení.

Mali by sa prijať opatrenia na minimalizáciu trvania dočasného skladovania pri čakaní na ďalšiu etapu dopravnej trasy.

9.3. Kontajnery, balenie a označenie

Lieky by sa mali prepravovať v kontajneroch, ktoré nemajú nepriaznivý vplyv na kvalitu liekov a ktoré poskytujú vhodnú ochranu pred vonkajšími vplyvmi vrátane kontaminácie.

Pri výbere kontajnera a balenia by sa malo vychádzať z požiadaviek na skladovanie a prepravu liekov, priestoru potrebného pre množstvo liekov, očakávaných výkyvov vonkajšej teploty, odhadovanej maximálnej doby prepravy vrátane tranzitného uskladnenia na colnici, stavu v súvislosti s kvalifikáciou obalu a stavu v súvislosti s validáciou prepravných kontajnerov.

Kontajnery by mali byť opatrené etiketou so zodpovedajúcimi informáciami o požiadavkách na manipuláciu a skladovanie a bezpečnostných opatreniach na zabezpečenie, aby sa po celú dobu s liekmi náležite zaobchádzalo a aby boli riadne zabezpečené. Kontajnery by mali umožňovať identifikáciu obsahu kontajnerov a zdroj.

9.4. Lieky, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky

Pokiaľ ide o dodávky obsahujúce lieky, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky, ako napr. omamné alebo psychotropné látky, veľkoobchodný distribútor by mal zachovávať bezpečný a spoľahlivý dodávateľský reťazec pre tieto lieky v súlade s požiadavkami stanovenými príslušnými členskými štátmi. Pre dodávky týchto liekov by mali byť zavedené ďalšie kontrolné systémy. Mal by byť zavedený protokol na riešenie prípadu akejkoľvek krádeže.

Lieky obsahujúce vysoko aktívne a rádioaktívne materiály musia byť prepravované v bezpečných, vyhradených a zabezpečených nádobách a vozidlách. Príslušné bezpečnostné opatrenia by mali byť v súlade s medzinárodnými dohodami a vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Pre lieky citlivé na teplotu by sa mali používať kvalifikované zariadenia (napr. termoobaly, kontajnery s kontrolovanou teplotou alebo vozidlá s kontrolovanou teplotou) na zachovanie vhodných prepravných podmienok od výrobcu cez veľkoobchodného distribútora až k zákazníkovi.

V prípade použitia vozidiel s kontrolovanou teplotou zariadenie používané počas prepravy na monitorovanie teploty by malo byť udržiavané a kalibrované v pravidelných intervaloch. Malo by sa uskutočniť mapovanie teploty za reprezentatívnych podmienok a mali by sa zohľadniť sezónne výkyvy.

Zákazníkom by sa mali na požiadanie poskytnúť informácie na preukázanie, že pri skladovaní liekov boli dodržané teplotné podmienky.

Ak sa v izolačných boxoch používajú chladiace vložky, musia byť umiestnené tak, aby liek neprišiel do priameho styku s chladiacou vložkou. Personál musí byť vyškolený o postupoch skladania izolačných boxov (sezónne zostavy) a o opätovnom používaní chladiacich vložiek.

Mal by byť zavedený systém na kontrolu opätovného použitia chladiacich vložiek na zabezpečenie, aby sa omylom nepoužili

neúplne zachladené vložky. Zamrazené vložky a vložky s ľadom by mali byť dostatočne fyzicky oddelené.

Proces dodávania citlivých liekov a kontrola sezónnych zmien teploty by mali byť popísané v písomnom postupe.

KAPITOLA 10 – OSOBITNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA SPROSTREDKOVATEĽOV ⁽¹⁾

10.1. Zásada

„Sprostredkovateľ“ je osoba podieľajúca sa na činnostiach spojených s predajom alebo nákupom liekov s výnimkou veľkoobchodnej distribúcie, ktoré nezahŕňajú fyzickú manipuláciu a ktoré spočívajú v nezávislom vyjednávaní a vyjednávaní v mene inej právnickej alebo fyzickej osoby ⁽²⁾.

Sprostredkovatelia podliehajú registračnej povinnosti. Musia mať trvalú adresu a kontaktné údaje v členskom štáte, kde sú registrovaní ⁽³⁾. Bez zbytočného odkladu musia oznámiť príslušnému orgánu všetky zmeny týchto údajov.

Sprostredkovatelia podľa vymedzenia neobstarávajú, nedodávajú, ani nedržia lieky. Z tohto dôvodu sa neuplatňujú požiadavky na zariadenie priestorov, zariadení a technológií stanovené v smernici 2001/83/ES. Avšak všetky ostatné predpisy uvedené v smernici 2001/83/ES, ktoré sa vzťahujú na veľkoobchodných distribútorov, platia aj na sprostredkovateľov.

10.2. Systém kvality

Systém kvality sprostredkovateľa by mal byť formulovaný v písomnej podobe, schválený a aktualizovaný. Mali by v ňom byť stanovené povinnosti, postupy a riadenie rizík v súvislosti s ich činnosťami.

Systém kvality by mal zahŕňať plán pre mimoriadne situácie, ktorý zabezpečí účinné stiahnutie z trhu nariadené výrobcom alebo príslušnými orgánmi alebo sa uskutočnené v spolupráci s výrobcom alebo držiteľom povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh ⁽⁴⁾. Príslušné orgány musia byť okamžite informované o všetkých podozreniach na falšované lieky ponúkané v dodávateľskom reťazci ⁽⁵⁾.

10.3. Personál

Každý pracovník zapojený do sprostredkovateľských činností by mal absolvovať školenie o platných právnych predpisoch EÚ a vnútroštátnych právnych predpisoch a o otázkach týkajúcich sa falšovaných liekov.

10.4. Dokumentácia

Uplatňujú sa všeobecné ustanovenia o dokumentácii v kapitole 4.

⁽¹⁾ Článok 85b ods. 3 smernice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Článok 1 ods. 17a smernice 2001/83/ES.

⁽³⁾ Článok 85b smernice 2001/83/ES.

⁽⁴⁾ Článok 80 písm. d) smernice 2001/83/ES.

⁽⁵⁾ Článok 85b ods. 1 tretí pododsek smernice 2001/83/ES.

Okrem toho by mali byť zavedené minimálne tieto postupy a pokyny spolu s príslušnými záznamami o vykonávaní:

- i) postup na vybavovanie sťažností;
- ii) postup na informovanie príslušných orgánov a držiteľov povolení na uvedenie na trh o liekoch, pri ktorých je podozrenie z falšovania;
- iii) postup na podporu stiahnutia liekov;
- iv) postup na zabezpečenie, aby sprostredkované lieky mali povolenie na uvedenie na trh;
- v) postup na overenie, či ich dodávajúci veľkoobchodní distribútori sú držiteľmi povolenia na distribúciu, či ich dodávajú výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí sú držiteľmi povolenia na výrobu a či ich zákazníci sú oprávnení dodávať lieky v príslušnom členskom štáte;

- vi) mali by sa viesť záznamy o každej transakcii týkajúcej sa sprostredkovania liekov, a to buď v podobe nákupných/pre-dajných faktúr, alebo v počítači alebo v akejkoľvek inej forme, pričom tieto záznamy by mali obsahovať aspoň tieto informácie: dátum, názov lieku, sprostredkované množstvo, meno a adresu dodávateľa a zákazníka a číslo šarže aspoň v prípade prípravkov s bezpečnostnými prvkami.

Záznamy by mali byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie, po dobu stanovenú vo vnútroštátnych právnych predpisoch, ale najmenej päť rokov.

KAPITOLA 11 – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Týmto usmerneniami sa nahrádzajú usmernenia k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie uverejnené 1. marca 1994 ⁽¹⁾ a usmernenia zo 7. marca 2013 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie ⁽²⁾.

Tieto usmernenia sa uplatňujú od prvého dňa nasledujúceho po ich uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 63, 1.3.1994, s. 4.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 68, s. 8.3.2013, s. 1.

PRÍLOHA

Slovník pojmov

Pojmy	Vymedzenie
Správna distribučná prax (SDP)	SDP je súčasťou zabezpečenia kvality, ktorá zaisťuje zachovanie kvality liekov vo všetkých fázach dodávateľského reťazca od miesta výroby až do lekárne alebo k osobe, ktorá má povolenie alebo je oprávnená na vydávanie liekov verejnosti.
Colný režim vývoz	Colný režim vývoz: umožňuje, aby tovar Spoločenstva opustil colné územie Únie. Na účely týchto usmernení sa dodávka liekov z členského štátu EÚ do zmluvného štátu Európskeho hospodárskeho priestoru nepovažuje za vývoz.
Falšovaný liek ⁽¹⁾	Každý liek so skresleným údajom o: a) jeho totožnosti vrátane jeho obalu a označenia, jeho názvu alebo zloženia z hľadiska každej jeho zložky vrátane pomocných látok a sily týchto zložiek; b) jeho zdroji vrátane výrobcu, krajiny výroby, krajiny pôvodu, držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo c) jeho histórii vrátane záznamov a dokumentov týkajúcich sa využitých distribučných kanálov.
Slobodné colné pásma a slobodné sklady ⁽²⁾	Slobodné pásma a slobodné sklady sú časti colného územia Spoločenstva alebo objekty umiestnené na tomto území a oddelené od zvyšnej časti tohto územia, v ktorých: a) sa s cieľom uplatňovania dovozného cla a obchodno-politických opatrení považuje tovar, ktorý nie je tovarom Spoločenstva, za tovar nenachádzajúci sa na colnom území Spoločenstva, pokiaľ nebol prepustený do voľného obehu alebo prepustený do iného colného režimu alebo použitia alebo spotrebovaný za podmienok iných ako ustanovených v colných predpisoch; b) sa na tovar Spoločenstva, v prípade ktorého tak stanovujú osobitné predpisy Spoločenstva, vzťahujú v dôsledku jeho umiestnenia v slobodnom pásme alebo slobodnom sklade opatrenia, ktoré sú obvykle spojené s vývozom tovaru.
Držanie	Skladovanie liekov
Preprava	Presun liekov medzi dvomi lokalitami bez toho, aby boli skladované na neopodstatnené doby
Obstaranie	Získanie, nadobudnutie, nákup alebo zadováženie liekov od výrobcov, dovozcov alebo iných veľkoobchodných distribútorov
Kvalifikácia	Postup preukázania, že každé zariadenie funguje správne a skutočne vedie k očakávaným výsledkom. Slovo validácia je niekedy rozšírené, aby zahŕňalo pojem kvalifikácia. (Vymedzené v EudraLex zväzok 4 Glosár k usmerneniam k SVP)

Pojmy	Vymedzenie
Dodávanie	Všetky činnosti poskytovania, predaja, darovania liekov veľkoobchodníkom, lekárnikom alebo osobám oprávneným vydávať lieky verejnosti.
Rizík kvality riadenie	Systematický proces posudzovania, kontroly, komunikácie a skúmania rizík pre kvalitu lieku v rámci životného cyklu lieku.
System kvality	Súhrn všetkých aspektov systému, ktorým sa uplatňuje politika kvality a zabezpečuje plnenie kvalitatívnych cieľov. [Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Q9)]
Validácia	Postup preukázania, že každý postup, proces, zariadenie, materiál, činnosť alebo systém skutočne vedie k očakávaným výsledkom (pozri tiež kvalifikácia). (Vymedzené v EudraLex zväzok 4 Glosár k usmerneniam k SVP)

(¹) Článok 1 ods. 33 smernice 2001/83/ES.

(²) Články 166 až 181 nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje colný zákonník Spoločenstva (Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1).