

## **Pokyny pre správnu distribučnú prax humánných liekov (94/C 63/03) (text je zhodný s EEA)**

### **Úvod**

Tieto pokyny boli vypracované v súlade s článkom 10 smernice 92/25/EEC zo dňa 31. marca 1992 o distribúcii liekov na humánne použitie<sup>1</sup>. Pokyny neobsahujú obchodné vzťahy medzi stranami zapojenými do distribúcie liekov ani otázky bezpečnosti práce.

### **Zásady**

Farmaceutický priemysel Spoločenstva pracuje na vysokej úrovni zabezpečovania kvality a dosahuje svoje ciele v oblasti farmaceutickej kvality tak, že pri výrobe liekov dodržiava správnu výrobnú prax. Aby mohli byť prípravky uvedené do obehu, musia byť potom registrované. Táto stratégia zabezpečuje, že výrobky prepustené do distribúcie majú požadovanú kvalitu.

Táto úroveň kvality by mala byť zachovaná počas celej distribučnej činnosti, aby tak registrované lieky boli distribuované lekárňam a iným osobám oprávneným vydávať/predávať lieky širokej verejnosti bez akejkoľvek zmeny ich vlastností. Všeobecná koncepcia riadenia kvality a systému kvality sú popísané v normách CEN (rad 29 000).

S cieľom zachovať kvalitu liekov a kvalitu služieb, ktoré ponúkajú distribútori, smernica 92/25/EEC stanovuje, že distribútori musia spĺňať zásady správnej distribučnej praxe publikované Komisiou Európskeho spoločenstva.

Systém kvality, ktorý uplatňujú distribútori liekov má zabezpečovať, aby distribuované lieky boli registrované v súlade s legislatívou Spoločenstva, aby boli vždy dodržiavané podmienky uchovávania, a to vrátane doby počas prepravy, aby sa zabránilo kontaminácii inými výrobkami, aby dochádzalo k prirodzenej obmene skladovaných liekov a aby sa lieky skladovali v primerane bezpečných a zabezpečených priestoroch. Systém kvality má okrem toho zabezpečovať, aby sa správne lieky dodávali na správne miesto a v uspokojivej lehote. Systém dohľadania má zaručiť vyhľadanie ľubovoľného chybného lieku a stanoviť účinný postup sťahovania.

---

<sup>1</sup>OJ No L 113, 30.4.1992, p 1

## **Personál**

1. Pre každé distribučné miesto má byť menovaný odborný zástupca, ktorý má mať stanovené právomoci a zodpovednosť za zabezpečenie toho, že systém kvality bude zavedený a dodržiavaný. Má mať príslušnú kvalifikáciu: hoci je žiadúce vysokoškolské vzdelanie v odbore farmácie, môže kvalifikačné požiadavky stanoviť členský štát, na území ktorého distribútor pôsobí.
2. Kľúčoví pracovníci v sklade liekov majú mať príslušné schopnosti a skúsenosti, aby zabezpečili, že lieky alebo iný materiál budú správne skladované a manipulované.
3. Pracovníci majú byť vyškolení podľa toho, aké povinnosti sú im uložené a o školení sa vedú záznamy.

## **Dokumentácia**

4. Všetka dokumentácia má byť dostupná na požiadanie príslušných orgánov.

## **Objednávky**

5. Objednávky distribútorov sa majú adresovať iba osobám, ktoré sú oprávnené dodávať lieky ako distribútori podľa článku 3 smernice 92/25/EEC alebo držiteľom povolenia na výrobu alebo dovoz udelených podľa článku 16 smernice 75/319/EEC<sup>2</sup>

## **Postupy**

6. Postupy majú popisovať všetky činnosti, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu liekov alebo distribúciu: príjem a kontrolu dodávok, skladovanie, čistenie a údržbu priestorov (vrátane ochrany proti hmyzu a drobným živočíchom), zaznamenávanie podmienok skladovania, zabezpečenie prípravkov na sklade a prepravovaných zásielok, sťahovanie prípravkov z predajných zásob, vedenie záznamov, vrátane objednávok obchodných partnerov, vrátené prípravky, plány sťahovania a pod. Tieto postupy majú byť schválené, vyznačené dátumom a podpisom osoby zodpovednej za systém kvality.

## **Záznamy**

7. Záznamy treba viesť o každej činnosti v čase, kedy táto činnosť prebieha, a to takým spôsobom, aby bolo možné

---

<sup>2</sup>OJ No L 147, 9.6.1975, p. 13

dohľadať dôležité činnosti alebo udalosti. Záznamy majú byť jasné a neustále k dispozícii. Záznamy sa uchovávajú po dobu najmenej piatich rokov.

8. Záznamy sa majú viesť o každom nákupe a predaji; v zázname sa uvedie dátum nákupu alebo dodávky, názov lieku, prevzaté alebo dodané množstvo a meno a adresa dodávateľa alebo príjemcu. Pre transakcie medzi výrobcami a distribútormi a medzi distribútormi navzájom (tj. s výnimkou dodávok osobám, ktoré sú oprávnené vydávať lieky pre verejnosť), majú záznamy zabezpečiť dohľadateľnosť pôvodu a miesta určenia prípravkov, napr. za pomoci čísiel šarží, aby tak bolo možné identifikovať všetkých dodávateľov alebo príjemcov liekov.

### **Priestory a zariadenie**

9. Priestory a zariadenie majú zodpovedajúcim spôsobom zabezpečovať patričné uchovávanie a distribúciu liekov. Monitorovacie prístroje sa kalibrujú.

### **Príjem**

10. Priestory pre príjem tovaru majú chrániť dodávky pred nepriaznivými poveternostnými vplyvmi počas vykládky. Priestory pre príjem tovaru majú byť oddelené od skladových priestorov. Dodávky sa kontrolujú pri prijímaní, aby sa zistilo, či nedošlo k poškodeniu obalov a či dodávky zodpovedajú objednávke.
11. Lieky, ktoré podliehajú osobitným opatreniam uchovávanania (napr. omamné a psychotropné látky, prípravky vyžadujúce uskladnenie pri zvláštnej teplote), majú byť neodkladne identifikované a uskladnené podľa písomných pokynov a príslušných legislatívnych predpisov.

### **Skladovanie**

12. Lieky majú byť bežne skladované oddelene od iného tovaru za podmienok stanovených výrobcom, aby sa vplyvom pôsobenia svetla, vlhkosti alebo teploty zabránilo zhoršeniu kvality. Teplotu treba monitorovať a pravidelne zaznamenávať. Záznamy o teplote treba pravidelne kontrolovať.
13. Ak sa vyžadujú osobitné teplotné podmienky uskladnenia, majú byť skladové priestory vybavené prístrojmi zaznamenávajúcimi teplotu či inými prístrojmi, ktoré udávajú prekročenie určitého rozmedzia teploty. Kontrola má zabezpečiť, aby sa vo všetkých

- častiach skladovacích priestorov dodržiavala teplota v určenom teplotnom rozmedzí.
14. Skladovacie priestory majú byť čisté, nemajú sa v nich vyskytovať odpadky, prach alebo škodcovia. Majú sa prijať príslušné bezpečnostné opatrenia proti rozliatiu, rozbitiu, napadnutiu mikroorganizmami a krížovej kontaminácii.
  15. Má sa zaviesť systém obmeny zásob (tzv. „first in – first out“), ktorého súčasťou sú aj pravidelné a časté kontroly toho, či systém správne pracuje. Lieky, u ktorých uplynula expirácia alebo doba použiteľnosti, sa majú skladovať oddelene od ostatných výrobkov a nemajú sa ani predávať, ani dodávať.
  16. Lieky s porušeným uzáverom, poškodeným obalom, alebo tie, pri ktorých je podozrenie, že boli kontaminované, majú byť vyčlenené z obchodovateľného tovaru na sklade a, ak nebudú neodkladne likvidované, majú byť uložené v zreteľne oddelenom priestore, aby nemohli byť omylom predané a aby nemohli kontaminovať ďalší tovar.

#### **Dodávky obchodným partnerom**

17. Lieky sa majú dodávať iba ďalším oprávneným distribútorom alebo osobám, ktoré sú oprávnené vydávať lieky pre verejnosť v zúčastnených členských štátoch.
18. Ku každej dodávke osobe oprávnenej vydávať alebo predávať lieky sa musí priložiť doklad umožňujúci zistiť dátum, názov a liekovú formu lieku, dodané množstvo, meno a adresu dodávateľa a odberateľa.
19. V naliehavých prípadoch majú byť distribútori schopní neodkladne dodať tie lieky, ktoré bežne dodávajú osobám oprávneným vydávať lieky pre verejnosť.
20. Lieky sa majú prepravovať takým spôsobom, aby:
  - a) nedošlo k strate ich identifikácie,
  - b) nekontaminovali iné lieky a aby samé neboli kontaminované inými výrobkami alebo materiálom,
  - c) boli zabezpečené zodpovedajúce opatrenia zamedzujúce ich rozliatie, rozbitie či odcudzenie,
  - d) boli zabezpečené a neboli vystavované neprijateľne vysokým či nízkym teplotám, neprijateľnému pôsobeniu svetla, vlhkosti alebo iným nepriaznivým vplyvom, ani napadnutiu mikroorganizmami alebo škodcami.
21. Lieky, ktoré vyžadujú uskladnenie v chlade sa majú prepravovať vhodnými dopravnými prostriedkami.

## **Vracanie nezávadných liekov**

22. Nezávadné lieky, ktoré majú byť vrátené, sa majú uložiť oddelene od obchodovateľného tovaru s cieľom zabrániť opakovanej distribúcii, kým sa nerozhodne o ich ďalšom určení.
23. Lieky, ktoré neboli distribútorom kontrolované je možné opätovne zaradiť k obchodovateľnému tovaru iba v prípade, ak:
  - a) je tovar v pôvodných neotvorených obaloch a v dobrom stave,
  - b) je známe, že uskladnenie tovaru a manipulácia s ním prebiehali vo vhodných podmienkach,
  - c) ostávajúca doba použiteľnosti je prijateľná,
  - d) tovar preverila a posúdila osoba, ktorá je k tomu oprávnená. Toto posúdenie má zohľadniť povahu tovaru, prípadné osobitné podmienky uskladnenia a dobu, ktorá uplynula od jeho vydania. Osobitnú pozornosť treba venovať prípravkom, ktoré vyžadujú zvláštne podmienky uchovávanía. V prípade potreby možno konzultovať držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo kvalifikovanú osobu výrobcu lieku.
24. O vrátených liekoch treba viesť záznamy. Zodpovedná osoba formálne prepúšťa tovar, ktorý sa má opätovne zaradiť medzi zásoby na sklade. Lieky vrátené medzi obchodovateľný tovar, sa majú umiestniť tak, aby sa efektívne uplatnil systém obmeny („first in – first out“).

## **Núdzový plán sťahovania prípravkov**

25. Núdzový plán pre postup urgentného a neurgentného sťahovania liekov má byť písomne stanovený. Má byť určená osoba, ktorá bude zodpovedná za vykonávanie a koordináciu sťahovania.
26. Všetka činnosť sťahovania liekov sa má zaznamenávať v čase, kedy prebieha, a záznamy majú byť k dispozícii príslušným orgánom členských štátov, na území ktorých boli prípravky distribuované.
27. Pre účinnosť núdzového plánu má systém evidencie dodávok umožňovať okamžitú identifikáciu a kontaktovanie všetkých príjemcov liekov. Pri sťahovaní lieku sa distribútori môžu rozhodnúť, či budú o stiahnutí informovať všetkých obchodných partnerov, ale iba tých, ktorí dostali šarže, ktoré majú byť stiahnuté.
28. Taký istý systém sa má bez rozdielu uplatňovať pri dodávkach v tých členských štátoch, ktoré vydali povolenie k distribúcii, i v ostatných členských štátoch.

29. V prípade sťahovania šarže majú byť s patričným stupňom naliehavosti informovaní všetci obchodní partneri, ktorým bola šarža distribuovaná (ďalší distribútori, lekárne a ďalšie osoby oprávnené vydávať alebo predávať lieky pre verejnosť), a to vrátane obchodných partnerov v iných členských štátoch, ako je členský štát, ktorý vydal povolenie k distribúcii.
30. Správa o stiahnutí prípravku, ktorú schváli držiteľ rozhodnutia o registrácii, prípadne príslušné orgány, má stanoviť, či treba stiahnutie vykonať aj na úrovni výdaja. Správa má obsahovať požiadavku, aby všetky sťahované lieky boli neodkladne vyčlenené z obchodovateľného tovaru a uložené oddelene na zabezpečenom mieste, kým nebudú odoslané späť podľa inštrukcií držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **Falšované lieky**

31. Falšované lieky zistené v distribučnej sieti, majú byť uložené oddelene od iných prípravkov, aby nedošlo k zámene. Majú byť zreteľne označené ako nepredajné a treba, aby bol neodkladne vyrozumený príslušný orgán a držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného prípravku.

### **Osobitné ustanovenie vzťahujúce sa na lieky klasifikované ako nepredajné**

32. Majú sa viesť záznamy o všetkých činnostiach vracania, zamietnutia, sťahovania a prevzatia falšovaných liekov a to v čase, kedy táto činnosť prebieha. Záznamy majú byť k dispozícii príslušným orgánom. V každom prípade sa má prijať úradné rozhodnutie o likvidácii týchto prípravkov a toto rozhodnutie treba dokumentovať a zaznamenať. Osoba, ktorá je zodpovedná za systém kvality distribútora, a prípadne aj držiteľ rozhodnutia o registrácii sa majú zúčastniť procesu rozhodovania.

### **Samoinšpekcie**

33. Majú sa vykonávať samoinšpekcie (vrátane vedenia záznamov), aby sa sledovala implementácia a dodržiavanie tohto pokynu.

### **Poskytovanie informácií členským štátom o distribučnej činnosti**

34. Distribútori, ktorí chcú distribuovať alebo distribuujú lieky v inom členskom štáte (štátoch) ako je ten členský štát, ktorý vydal povolenie, predložia na žiadosť príslušných orgánov tohto iného členského štátu (štátov) všetky informácie súvisiace s povolením,

ktoré bolo vydané v pôvodnom členskom štáte, predovšetkým o povahe distribučnej činnosti, adrese skladových a distribučných priestorov a prípadne aj oblasti, v ktorej je distribúcia zabezpečovaná. Príslušné orgány tohto iného štátu (štátov) informujú v prípade potreby distribútora o povinnostiach distribútorov činných na ich území v oblasti verejného záujmu.