

METODICKÝ POKYN MP 121/2013

**HLÁSENIA VEĽKODISTRIBÚTOROV O DOVOZE, VÝVOZE A
SPOTREBE LIEKOV**

*ANNOUNCEMENTS OF DISTRIBUTORS ABOUT IMPORTS, EXPORTS AND
CONSUMPTION OF MEDICINAL PRODUCTS*

RD 06

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil (I)</i>	<i>Schválil (II)</i>
Meno: PharmDr. Peter Hoffman PharmDr. Zuzana Skalská Funkcia: referenti postregistračnej kontroly Sekcie inšpekcie – Oddelenie kontroly kvality liekov na trhu	Meno: PharmDr. Gabriela Bezáková, CSc. Funkcia: Vedúca oddelenia manažérstva kvality	Meno: PharmDr. PhDr. Matej Petrovič Funkcia: Vedúci sekcie inšpekcie	Meno: PharmDr. Ján Mazag Funkcia: Riaditeľ
Dátum: 19.9.2013	Dátum: 30.9.2013	Dátum: 30.9.2013	Dátum: 30.9.2013
Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis:

LIST ZMIEN / LIST OF CHANGES

Č. zmeny	Dátum zmeny	Stručný opis zmeny	Zmena/y na strane	Verzia MP v EISOD

OBSAH / CONTENT

Kap.	Podkap.	Názov	Strana
1		ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS	4
	1.1	Účel / <i>Purpose</i>	4
	1.2	Platnosť / <i>Validity</i>	4
	1.3	Zodpovednosti a kompetencie / <i>Responsibilities and Competencies</i>	4
	1.4	Použité pojmy / <i>Used Definitions</i>	5
	1.5	Použité skratky / <i>Used Abbreviations</i>	5
	1.6	Súvisiace predpisy a literatúra / <i>Related Regulations and Literature</i>	5
	1.7	Súvisiace tlačivá / <i>Related Forms</i>	6
2		HLÁSENIA/OZNAMOVANIA DOVOZU, VÝVOZU A SPOTREBY / REPORTING / NOTIFICATION OF IMPORTS, EXPORTS AND CONSUMPTION	6
	2.1	Hlásenie dovozu humánných liekov / <i>Reporting of Imports of Medicinal Products for Human Use</i>	6
	2.2	Hlásenie spotreby humánných liekov / <i>Reporting of Consumption of Medicinal Products for Human Use</i>	8
	2.3	Oznámenie vývozu humánných liekov / <i>Notification of Exports of Medicinal Products for Human Use</i>	9
3		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / FINAL PROVISIONS	10
4		PRÍLOHY / ANNEXES	10
	4.1	Zoznam príloh / <i>List of Annexes</i>	10

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Účel

Metodický pokyn je určený pre držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov (ďalej len veľkodistribútorov). MP upresňuje pokyny ku hláseniam/oznámeniam veľkodistribútorov o

- (i) dovoze podľa § 18 ods. 1 písm. h) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z.;
- (ii) spotrebe podľa § 18 ods. 1 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z.
- (iii) vývoze podľa § 19a zákona č. 362/2011 Z. z.

MP nepokrýva ostatné hlásenia veľkodistribútorov podávaných na ŠÚKL.

1.2 Platnosť

MP je platný pre všetkých držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov. Veľkodistribútori sú povinní nahlásiť ŠÚKL kontaktné údaje v rozsahu: telefónne číslo, e-mail a kontaktná osoba (odborný zástupca) a zabezpečiť, aby kontaktná osoba najneskôr do 48 hodín odpovedala na e-mail zamestnanca ŠÚKL. Veľkodistribútori sú povinní na požiadanie zamestnanca Sekcie inšpekcie ŠÚKL poskytnúť aktuálne platnú (elektronickú) kópiu povolení na jednotlivé odborné činnosti (veľkodistribúcia liekov, OPL, UL).

1.3 Zodpovednosti a kompetencie

<i>Činnosti</i>	<i>Odkaz na kap./podkap. MP</i>	<i>Zodpovednosť</i>
hlásenie dovozu	2.1	držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov
hlásenie spotreby	2.2	držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov
oznamovanie vývozu	2.3	držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov
odborné poradenstvo k hláseniam/oznámeniam	2.1., 2.2, 2.3	referent oddelenia postregistračnej kontroly kvality liekov na trhu
IT poradenstvo k hláseniam/oznámeniam	2.1, 2.2, 2.3	referent oddelenia informatiky a prevádzky

1.4 Použité pojmy

Hlásenie o dovoze je povinnosť veľkodistribútora v zmysle § 18 ods. 1 písm. h) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z.

Hlásenie o spotrebe je povinnosť veľkodistribútora v zmysle § 18 ods. 1 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z.

Konsignačný sklad na účely tohto pokynu je priestor v sklade veľkodistribútora, ktorý je prenajatý držiteľom registrácie alebo výrobcom lieku. Lieky v konsignačnom sklade sú majetkom držiteľa registrácie alebo výrobcu lieku. Veľkodistribútor, ktorý spravuje konsignačný sklad, nie je majiteľom liekov.

Odborný zástupca je odborne spôsobilá osoba ustanovená fyzickou osobou, ktorá získala povolenie na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, ale nemá odbornú spôsobilosť. Odborný zástupca musí spĺňať požiadavky na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa zákona č. 362/2011 Z. z. Odborný zástupca preukazuje zodpovednosť za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu povolením vydaným podľa zákona č. 362/2011 Z. z.

Oznámenie o vývoze je povinnosť veľkodistribútora v zmysle § 19a zákona č. 362/2011 Z.z.

Veľkodistribúcia liekov je obstarávanie liekov, liečiv a pomocných látok od výrobcov liekov, liečiv a pomocných látok alebo iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, ich uchovávanie a dodávanie liekov, liečiv a pomocných látok osobám oprávneným podľa tohto zákona. Veľkodistribúciu liekov môže vykonávať iba držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov vydaný Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.

Veľkodistribútor je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.

1.5 Použité skratky

IT	informačné technológie
MP	metodický pokyn
OPL	omamné a psychotropné látky
SI	sekcia inšpekcie
ŠPP	štandardný pracovný postup
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
UL	určené látky

1.6 Súvisiace predpisy a literatúra

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu výrobnú prax a požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 121/2013	Strana č.: 6/10
		Verzia č.: 1

Smernica Komisie 2003/94/ES, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne, použitie a skúšaných liekov na humánne použitie.

Smernica Rady Európy 92/25/EHS, ktorou sa upravuje distribúcia medicínskych produktov pre humánne použitie.

1.7 Súvisiace tlačivá

TL INŠP 036 Žiadosť o pridelenie kódu pre veľkodistribútora

2. HLÁSENIA/OZNAMOVANIA DOVOZU, VÝVOZU A SPOTREBY

2.1 Hlásenie dovozu humánných liekov

2.1.1 Povinnosti veľkodistribútorov

- V súlade s § 18 ods. 1 písm. h) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z. je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov povinný predložiť štátnemu ústavu do 7 kalendárnych dní po dovoze liekov zoznam dovezených liekov s uvedením počtu a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie štátneho ústavu predložiť ich analytické certifikáty o prepustení šarže.
- Informácie z hlásení o dovoze slúžia na evidenciu jednotlivých liekov v obehú a sú dôležité pre monitorovanie dostupnosti liekov na slovenskom trhu.

2.1.2 Podmienky hlásenia dovozu

- **Veľkodistribútor podáva hlásenie o dovoze:**
 1. pri nákupe od držiteľa povolenia na výrobu zo SR alebo zo zahraničia
 2. pri nákupe od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu zo zahraničia
 3. pri nákupe od držiteľa registrácie zo SR alebo zo zahraničia
- Nákup od slovenského veľkodistribútora **sa nepovažuje** za dovoz.
- Ak sú **lieky v konsignačnom sklade**, uvoľnenie liekov do distribučného reťazca v SR je **povinný hlásiť** v rámci hlásenia o dovoze slovenský veľkodistribútor, ktorý tovar z tohto konsignačného skladu nakúpi.

2.1.3 Formát hlásenia

- Hlásenie o dovoze liekov sa zasiela elektronickou poštou na adresu dovoz@sukl.sk. Názov súboru s hlásením musí byť v tvare KODRRMMDD.XLS (nie XLSX!), kde KOD je kód veľkodistribútora pridelený štátnym ústavom (viď 2.1.4), RR je posledné dvojčíslo roka, MM je mesiac a DD je deň spracovania hlásenia. Napríklad hlásenie z 5.4.2013 bude mať názov súboru KOD130405.XLS
- Aby bolo možné hlásenie elektronicky spracovať, musí byť predkladané v dohodnutom formáte (XLS) s nasledujúcou štruktúrou:

Číslo poľa	Názov poľa	Typ poľa	Význam
1	KOD	char. 5	Identifikačný kód ŠÚKL (platný v SR)
2	NAZ	char. 31	Registrovaný názov prípravku
3	DOP	char. 19	Doplnok názvu (forma, sila, balenie)
4	VYR	char. 3	Skratka výrobcu, príp. držiteľa pridelená v ŠÚKL
5	ZEM	char. 3	Skratka krajiny výrobcu, príp. držiteľa pridelená v ŠÚKL
6	DOVEZENE	date	Dátum dovozu lieku
7	POC_BALENI	num. 10,0	Počet balení liekov (množstvo) príslušnej šarže
8	SARZA	char. 15	Označenie šarže
9	EXSPIRACIA	char. 7	Exspirácia (použitelnosť) vyjadrená číselne mesiacom a rokom vo formáte "MM/YYYY" (napr.: 01/2012 znamená január roku 2012)

- Aktualizovaná databáza registrovaných liekov s položkami 1-5 je dostupná na webovom sídle ŠÚKL v časti DATABÁZY A SERVIS – Iné zoznamy alebo na <ftp://www.sukl.sk/>.
- Vzorové hlásenie o dovoze je v Prílohe č.1 a elektronicky dostupné na webovom sídle ŠÚKL

2.1.4 Pridelenie kódu veľkodistribútora

- Pri žiadaní o pridelenie kódu veľkodistribútora je potrebné vyplnenú žiadosť (TL INŠP 036) vytlačiť, podpísať a opatriť odtlačkom pečiatky spoločnosti. Naskenovanú vyplnenú žiadosť a naskenované povolenia na činnosť vo formáte PDF zaslať na adresu dovoz@sukl.sk. Originál žiadosti zaslať na adresu ŠÚKL – Sekcia inšpekcie.
- Vzor žiadosti o pridelenie kódu veľkodistribútora je v Prílohe č. 2 a elektronicky dostupné na webovom sídle ŠÚKL.

2.1.5 Upozornenia

- Ak veľkodistribútor dovezie viac šarží toho istého lieku, treba ich uviesť jednotlivo aj s ďalšími údajmi (dátum dovozu, množstvo, exspirácia).
- Súbor hlásenia môže obsahovať len požadované údaje, nesmie obsahovať žiadne doplňujúce alebo vysvetľujúce informácie, prípadne prázdne riadky.
- Údaje zaslané inou ako predpísanou formou nebudú prijaté, vzhľadom na ich spracovanie výpočtovou technikou. Nezaslanie údajov predpísanou formou sa pokladá za nesplnenie povinnosti.
- Dovoz neregistrovaných liekov upravuje samostatné usmernenie s názvom *Štátny ústav pre kontrolu liečiv žiada držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov hlásiť dovoz neregistrovaných liekov na základe povolenia MZ SR*. Dané usmernenie je dostupné na webovom sídle ŠÚKL v časti Inšpekcia => Postregistračná kontrola kvality.

- Link na príslušné usmernenie: http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/postregistracna-kontrola/hlasenie-distributora-do-7-dni-po-dovoze?page_id=2945

2.2 Hlásenie spotreby humánných liekov

2.2.1 Povinnosti veľkodistribútorov

- Podľa § 18 ods. 1, písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z. je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov povinný podať do siedmich dní po skončení štvrtroka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu humánných liekov dodaných na domáci alebo na zahraničný trh.
- Hlásenie označené názvom a adresou distribučnej spoločnosti, príslušným obdobím hlásenia (kalendárny štvrtrok) je potrebné zaslať do 7 kalendárnych dní od ukončenia kalendárneho štvrtroka (kvartálu) elektronickou poštou na adresu spotreba@sukl.sk
- Nie je potrebné zasielať kvartálne hlásenia o dovoze. Hlásenie o dovoze je veľkodistribútor povinný zaslať do 7 dní od dátumu dovozu podľa podkapitoly 2.1 tohto MP.

2.2.2 Formát hlásenia

- Pre potreby štatistického spracovania sa počet distribuovaných balení daného lieku rozdeľuje na tri samostatné údaje: verejné lekárne (LEK), nemocničné lekárne (NEM), veľkodistribútori (DIS).
- Hlásenie musí byť vo formáte súboru XLS (nie XLSX) alebo DBF a musí obsahovať iba aktívne záznamy sledovaných registrovaných liekov, t.j. záznamy s položkou LEK, NEM, DIS alebo EXP rôznou od nuly (bez liekov, u ktorých veľkodistribútor nezaznamenal žiadne pohyby). Príklad hlásenia je v Prílohe č. 3, jeho štruktúra musí byť nasledovná:

Číslo poľa	Názov poľa	Typ poľa	Význam
1	KOD	char(5)	Identifikačný kód ŠÚKL (platný v SR)
2	NAZ	char(31)	Registrovaný názov lieku
3	DOP	char(19)	Doplnok názvu (forma, sila, balenie)
4	VYR	char(3)	Skratka výrobcu, príp. držiteľa pridelená v ŠÚKL
5	ZEM	char(3)	Skratka krajiny výrobcu, príp. držiteľa pridelená v ŠÚKL
6	LEK	num(10,0)	Počet balení distribuovaných do verejných lekární
7	NEM	num(10,0)	Počet balení distribuovaných do nemocničných lekární alebo zdravotníckych zariadení
8	DIS	num(10,0)	Počet balení dodaných iným veľkodistribútorom
9	EXP	num(10,0)	Počet balení vyvezených mimo územia SR

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 121/2013	Strana č.: 9/10
		Verzia č.: 1

- Aktualizovaná databáza registrovaných liekov s položkami 1-5 je dostupná na webovom sídle ŠÚKL v časti DATABÁZY A SERVIS – Iné zoznamy alebo na <ftp://www.sukl.sk/>

2.2.3 Upozornenia

- Údaje inou ako predpísanou formou nie je možné elektronicky spracovať.
- Nezaslanie údajov predpísanou formou sa považuje za nesplnenie povinnosti.
- V prípade, že nebol v danom štvrtroku uskutočnený žiaden predaj, je potrebné odoslať nulové hlásenie.
- Link na príslušné usmernenie: http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/postregistracna-kontrola-/stvtrocne-hlasenie-distributora-o-cene-mnozstve-a-druhu-distribuovanych-a-vyvezonych-liekov?page_id=3064

2.3 Oznámenie vývozu humánných liekov

2.3.1 Povinnosti veľkodistribútorov

- Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný podľa §19a zákona č. 362/2011 Z.z. 30 dní pred začatím vývozu humánneho lieku písomne oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonať vývoz humánneho lieku.
- Oznámenie o vývoze humánneho lieku je potrebné podať **elektronicky** a následne doručiť **v papierovej podobe** (automaticky vygenerovaný formulár v PDF formáte) do podateľne ŠÚKL alebo poštou a to najneskôr do 14 dní od elektronického oznámenia.
- K oznámeniu je potrebné priložiť **sprievodný list**, kde je uvedené: obchodné meno, sídlo (miesto podnikania), právna forma PO, IČO (ak bolo pridelené), počet oznámení, zoznam liekov, kontaktné údaje – telefónne číslo, e-mail, štatutárny orgán držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, podpis a odtlačok pečiatky

2.3.2 Postup pri elektronickom podávaní

- Na webovom sídle ŠÚKL v časti INŠPEKCIA – Postregistračná kontrola kvality spustíte stránku Hlásenie plánovaného vývozu alebo v časti PORTÁL – Oznámenie o vývoze humánneho lieku postupujte v nasledovných krokoch:

1. Registrácia

- v časti **Hlásenie – Oznámenie o vývoze lieku** zadajte ŠÚKL kód lieku plánovaného na vývoz a Váš e-mail. Stlačte *pokračovať*.
- e-mail musí byť platný pre správne podanie oznámenia

2. Identifikácia

- **zadajte identifikačné údaje držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov**
- **zadajte podrobnosti o plánovanom vývoze humánneho lieku** (poznámka: údaje o lieku zadávajúte len pre jednu šaržu)
- **zadajte 4-miestny kontrolný kód lieku plánovaného na vývoz**
- oznámenie *uložte*

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 121/2013	Strana č.: 10/10
		Verzia č.: 1

3. Verifikácia

- o zadajte verifikačný kód, ktorý Vám po uložení bude zaslaný na e-mail uvedený v časti Registrácia. **Elektronicky podané oznámenie je nutné do 24 h verifikovať, inak bude automaticky odstránené.** (poznámka: ak Vami zadané údaje v časti *Identifikácia* boli nesprávne, nezadávejte verifikačný kód a nechajte podané oznámenie exspirovať 24 h)
- o po verifikácii si elektronické oznámenie vytlačte (**generovať oznámenie pre tlač**) a vytlačené oznámenie (Príloha 4) autorizujte (podpisom a pečiatkou)

- Oznámenie o vývoze doručené na podateľňu resp. poštou musí obsahovať platný verifikačný kód.

2.3.3 Upozornenia

- Vývoz je možné uskutočniť najskôr po 30 dňoch od doručenia oznámenia štátnemu ústavu, ak ŠÚKL nerozhodne inak, najneskôr však do 3 mesiacov od doručenia, ak ŠÚKL nerozhodne inak.
- Vytlačené oznámenia (Príloha 4) môže autorizovať zodpovedná osoba, sprievodný list musí autorizovať štatutárny orgán.
- Nesprávne alebo neúplne vyplnené oznámenie o vývoze humánneho lieku bude zaslané späť oznamovateľovi na opravu. Lehota podľa § 19a ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z. počas tejto doby neplynie.
- Oznamovanie vývozu sa nevzťahuje na reklamované lieky a lieky stiahnuté z obehu, podľa § 19 vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.
- Oznamovanie vývozu sa nevzťahuje na lieky v konsignačných skladoch, ktoré sú majetkom držiteľa registrácie/výrobcu.
- Otázky k oznamovaniu vývozu smerujte na helpdesk_vyvoz@sukl.sk
- Link na príslušné usmernenie: http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/postregistracna-kontrola-vyvoz-humanneho-lieku/usmernenie-pre-podanie-oznamenia-o-vyvoze-humanneho-lieku?page_id=3599

3 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Metodický pokyn nadobúda účinnosť dňom.

4 PRÍLOHY

4.1 Zoznam príloh

Príloha č. 1: Vzor hlásenia o dovoze

Príloha č. 2: Vzor hlásenia spotreby

Príloha č. 3: Oznámenie o vývoze lieku

KOD	NAZ	DOP	VYR	ZEM	DOVEZENE	POC_BALENI	SARZA	EXSPIRACIA
12345	Registrovaný názov lieku	Doplňok názvu	123	123	30.12.2001		1 3012200105	05/2005

NERIADENIA KÓPIA

KOD	NAZ	DOP	VYR	ZEM	LEK	NEM	DIS	EXP	
12345	Registrovaný názov lieku	Doplnok názvu	123	123		15	1	30	2

NERIADENIA KÓPIA

Verifikačný kód : e8a61ef2-7323-4cdc-b89e-5190f1e49940

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
 Sekcia inšpekcie
 Kvetná 11
 825 08 Bratislava

OZNÁMENIE O VÝVOZE HUMÁNNEHO LIEKU

Oznamujeme vývoz humánneho lieku na podľa § 19a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

názov/obchodné meno a adresa sídla držiteľa povolenia na veľkoodistribúciu liekov a kontaktné údaje – telefónne číslo a e-mail (meno, priezvisko a adresa bydliska ak ide o fyzickú osobu)	ŠÚKL Kvetná 11 82108 Bratislava e-mail : peter.hoffman@sukl.sk Telefón : 02/50701111 Číslo Rozhodnutia MZ SR o povolení na veľkoodistribúciu liekov : FV-000/00
názov/obchodné meno držiteľa registrácie lieku, ktorý je predmetom vývozu (meno a priezvisko, ak ide o fyzickú osobu)	Pfizer Europe MA EEIG
názov lieku	FRAGMIN 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml
kód registrovaného lieku pridelený štátnym ústavom	14817
veľkosť balenia lieku	80l inj 10x0,2 ml (striek.inj.napl.jednor.)
počet balení lieku	1
číslo šarže lieku	AA123
názov štátu vývozu lieku	Afganistan
datum plánovaného vývozu lieku	22. 9. 2013

zodpovedná osoba (meno a priezvisko) : PharmDr. Peter Hoffman

podpis
odtlačok pečiatky

Datum : 22. 8. 2013 13:56:15