

Nová európska legislatíva v rámci SDP a povinnosti distribútorov voči ŠÚKL

PharmDr. Veronika Hlavnová
Inšpektor SDP, SVP

Právne predpisy SR a EÚ týkajúce sa SDP

1. Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
2. SMERNICA 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch
3. SMERNICA 2011/62/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca
4. **Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01, 23.11.2013)**
5. Vyhláška č.128/2012 Z. z. MZ SR o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax

§ 18 Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov

- Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný:
 - ✓ vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality liekov, v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri veľkodistribúcii liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika
 - ✓ **do siedmich dní po dovoze** liekov štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky
 - ✓ predložiť zoznam dovezených liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie štátneho ústavu predložiť ich analytické certifikáty o prepustení šarže (dovoz@sukl.sk)
 - ✓ podať do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu humánných liekov dodaných na domáci alebo na zahraničný trh, (spotreba@sukl.sk)

§ 18 Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov

- overiť, či:
 - ✓ držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva humánny liek, má **platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,**
 - ✓ držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, má **platné povolenie na výrobu humánneho lieku,**
 - ✓ **sprostredkovateľ nákupu alebo predaja** humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, spĺňa požiadavky uvedené v tomto zákone,
- overiť **kontrolou bezpečnostného prvku** na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované.

Volume 4 of "The rules governing medicinal products in the European Union" contains guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use laid down in Commission Directives 91/356/EEC, as amended by Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC respectively.

❖ Other documents related to GMP

- Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information updated to include new EU formats and procedures 
- "A revised version of the "Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use  " was published in the Official Journal and is applicable as of 24 November 2013 (OJ C 343/1, 23.11.2013).

II

(Information)

INFORMATION FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES
AND AGENCIES

EUROPEAN COMMISSION

Guidelines

of 5 November 2013

on Good Distribution Practice of medicinal products for human use

(Text with EEA relevance)

(2013/C 343/01)

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

- **Kapitola 1 — Manažment kvality**
- **Definícia:**
- Systém riadenia kvality je založený na analýze rizika (guideline Q9), ktorá potvrdí, že sú správne nastavené všetky postupy a procesy na zabezpečenie kvality a integrity dodaného výrobku počas celej doby skladovania a / alebo prepravy.
- Systém kvality má byť plne zdokumentovaný - príručkou kvality alebo v prevádzkovom poriadku.
- Ustanoviť zodpovednú osobu za zabezpečenie toho, že systém kvality je zavedený a udržiavaný.
- Kontrola a revízia všetkých externých činností.
- Vedenie má preskúmať proces systému kvality v pravidelných intervaloch.

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

- **Systém kvality zabezpečí, že:**
- lieky sú vyrobené, držané, dodávané alebo exportované spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami SDP
- zodpovednosti za riadenie sú jednoznačne špecifikované,
- výrobky sú dodávané správneho príjemcovi a v primeranom časovom termíne
- záznamy sú aktuálne
- odchýlky od stanovených postupov sú zdokumentované a prešetrené
- vhodné nápravné a preventívne opatrenia (CAPA) sú prijaté na nápravu odchýlok v súlade so zásadami riadenia rizík

Opatrenia na riadenie rizika

Tri otázky, ktoré sú nápomocné pri posúdení rizika:

1. Čo by sa mohlo pokaziť? (*What might go wrong?*)
2. Aká je pravdepodobnosť, že to pôjde nesprávne?
(*What is the likelihood (probability) it will go wrong?*)
3. Aké sú dôsledky (závažnosť)?
(*What are the consequences (severity)?*)

Témy pre „Opatrenia na riadenie rizika“:

- Deratizácia a dezinfekcia a nakladanie s odpadom.
- Sťažnosti a vrátené produkty z predaja.
- Monitoring teploty a kalibrácia a údržba zariadení.
- Kontrola zmien a proces riešenia odchýlok.
- Zmluvné aktivity.
- Kvalifikácie a validácie.
- Kvalifikácia dodávateľov a odberateľov.
- Samoinšpekcie a nápravné a preventívne opatrenia.
- Preprava.

- **Kapitola 2 — PERSONÁL**
- **2.2. Odborný zástupca – jeho povinnosti:**
- kontrola systému riadenia kvality zaviesť a udržiavať
- kontrola záznamovej dokumentácie
- zabezpečiť vykonávanie počiatočného a priebežného vzdelávania
- koordinácia a rýchle vykonávanie činností na stiahnutie lieku,
- zabezpečiť vybavenie sťažností zákazníkov
- zabezpečiť, aby dodávateľia a odberatelia boli schválení
- schvaľovať všetky subdodávateľské činnosti súvisiace s SDP,
- zabezpečiť, vykonávanie samoinšpekcií
- vedie riadené záznamy o prenesených povinnostiach
- rozhoduje o konečnom naložení s vráteným, odmietnutým a stiahnutým alebo falšovaným tovarom
- zabezpečiť ďalšie požiadavky podľa vnútroštátnych právnych predpisov

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

- **2.3. Iný personál**
- **Organizačná štruktúra** distribútora má byť definovaná v organizačnej schéme. Úlohy, zodpovednosti a vzájomné vzťahy všetkých pracovníkov majú byť jasne určené.
- **2.4. Školenia**
- Školenia majú obsahovať všetky činnosti týkajúce sa SDP a tiež aspekty identifikácie a kontroly vstupu falšovaných liekov do dodávateľského reťazca.
- Záznamy zo školení sa uchovávajú a účinnosť vzdelávania má byť pravidelne hodnotená a dokumentovaná.
- Školení sa majú zúčastniť všetci pracovníci vykonávajúci činnosti spojené s SDP (aj šoféri a sanitárka).

- **Kapitola 3 — Priestory a zariadenia**
- **3.2. Priestory**
- **3.2.1. *Teplota a kontrola prostredia***
- Faktory, ktoré je potrebné sledovať patrí teplota, svetlo, vlhkosť a čistota areálu.
- Počiatočné teplotné mapovanie má byť vykonané v skladovacom priestore pred jeho použitím v reprezentatívnych podmienkach. Trvalé monitorovacie zariadenie sú umiestnené v súlade s výsledkami mapovania v oblastiach, v ktorých boli zistené extrémne výkyvy.
- Mapovanie je potrebné opakovať v závislosti od výsledkov hodnotenia rizika alebo keď boli vykonané významné zmeny na zariadeniach.

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

- **3.3. Zariadenia**
- Kľúčové zariadenia slúžiace na kontrolu a monitorovanie prostredia, v ktorom sú uložené lieky majú byť kalibrované v definovaných intervaloch na základe rizika a spoľahlivosti hodnotenia - zodpovedajúce záznamy o oprave, údržbe a kalibrácií.
- Medzi kľúčové zariadenia patria napríklad chladiarenské sklady, alarm systém, systém kontroly vstupu, chladničky, termovlhkomery alebo iné zariadenia na meranie teploty a vlhkosti, vzduchotechnické jednotky a všetky zariadenia používané v spojení s dodávateľským reťazcom.
- **3.3.1. Počítačový systém**
- Validácie alebo overovacie štúdie ako doklad o tom, že systém je schopný dosiahnuť presné a reprodukovateľné výsledky.
- Stanoviť oprávnené osoby pre vkladanie údajov do systému.

- **3.3.2. Kvalifikácia a validácia**
- Pre kľúčové zariadenia a procesy týkajúce sa SDP má byť vykonaná ich kvalifikácia a/alebo validácia/overenie.
- Validácia/kvalifikácia môže byť vykonaná pred zavedením zariadenia/procesu alebo na základe vyhodnotenia zozbieraných údajov počas prevádzky.
- Správy z validácie a kvalifikácie majú sumarizovať získané výsledky a komentovať všetky zistené odchýlky.
- Odchýlky od stanovených postupov majú byť zdokumentované s príslušnými opatreniami na ich elimináciu a stanovenými nápravnými a preventívnymi opatreniami.
- Evidencia validácii a overení procesov alebo zariadení má byť vypracovaná a schválená príslušným pracovníkom.

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

- **Kapitola 4 — Dokumentácia**
- **4.2. Všeobecne**

Dokument pre systém riadenia dokumentácie - má sa venovať:

- spôsobu vypracovania, schvaľovania a overovania riadených dokumentov
- dobe platnosti dokumentov
- používaniu platných a schválených postupov
- ich pravidelnej revízii a priebežnej aktualizácii
- systému na sťahovanie neplatných postupov z pracovných staníc a ich archivovanie

Zoznam štandardných pracovných postupov:

- Dokument popisujúci systém zabezpečovania kvality.
- *Dokument pre systém riadenia dokumentácie.*
- ŠPP o vykonávaní externých a interných auditov.
- Metrologický poriadok.
- Prevádzkový poriadok.
- ŠPP o procese vykonávania školení personálu.
- Hygienicko-sanitačný poriadok.
- ŠPP Výber a hodnotenie dodávateľov a odberateľov.
- ŠPP príjem, výdaj a skladovanie liekov a preprava (pre bežné lieky, s teplotným limitom 2 - 8°C, lieky s obsahom OPL a prekursorov).
- ŠPP na riešenie sťažností a nakladanie s vráteným tovarom.
- ŠPP pre systém sťahovania liekov a opatrenia proti falšovaným liekom.

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

- **Kapitola 5 — Operácie**
- **5.2. Hodnotenie dodávateľov**
- Pri uzatváraní zmluvy s novým dodávateľom distribútor má vykonávať **náležitú kontrolu** za účelom posúdenia vhodnosti, schopností a spoľahlivosti druhej strany.
- Zaviest' systém hodnotenia dodávateľov – **check list**.
- Kontrola povolenia cez databázu **EudraGMP**.
- **Pozornosť sa má venovať:**
 - ✓ povesti alebo spoľahlivosti dodávateľa
 - ✓ sortimentu liekov a ich možnosti falšovania
 - ✓ ponukám liekov, ktoré sú všeobecne k dispozícii len v obmedzenom množstve a mimo dohodnutej ceny

5.2. Hodnotenie dodávateľov

EudraGMDP

[MIA](#) | [GMP](#) | [API REG](#) | [WDA](#) | [GDP](#) | [Sites](#)

[Help](#)

English

Wed 4 Jun 2014 11:35:2

Welcome to EudraGMDP

Directives 2004/27/EC on human medicinal products and 2004/28/EC on veterinary medicinal products introduce the legal framework for the Community database.

The concept of a European Inspections database is included in the above specified legislation to provide EEA National Competent Authorities and the European Medicines Agency (EMA) with an overview of the status of pharmaceutical manufacturers. The legislation provides for an electronic tool containing complete information on all pharmaceutical manufacturers. This includes information on Manufacturing and Importation Authorisations (MIA) and Good Manufacturing Practice (GMP) Certificates for authorised sites in the EEA and information on GMP certificates for manufacturers in third countries.



Compliance with Good Manufacturing Practice:

A certificate of Good Manufacturing Practice (GMP) is issued to a manufacturer by the national competent authority that carried out an inspection if the outcome of the inspection confirms that the manufacturer complies with the principles of Good Manufacturing Practice, as provided by European Union legislation. If the outcome of the inspection is that the manufacturer does not comply a statement of non-compliance may be entered into EudraGMDP. Certificates and statements of non-compliance may be issued to manufacturers of medicinal products and manufacturers of active substances located inside and outside of the European Union.

Manufacturing and Importation Authorisation:

Manufacture of medicinal products in the EU or importation from a third country is subject to the holding of a Manufacturing and Importation Authorisation. The National Competent Authority of the Member State in which the manufacturer or importer operates issues these authorisations.

Compliance with Good Distribution Practice:

A certificate of Good Distribution Practice (GDP) is issued to a wholesale distributor by the national competent authority that carried out an inspection if the outcome of the inspection confirms that the wholesale distributor complies with Good Distribution Practice, as provided by European Union legislation. If the outcome of the inspection is that the wholesale Distributor does not comply a statement of non-compliance may be entered into EudraGMDP. GDP certificates and statements of non-compliance may be issued to wholesale distributors of medicinal products and distributors of active substances.

Wholesale Distribution Authorisation:

The wholesale distribution of medicinal products is subject to the holding of a Wholesale Distribution Authorisation. The National Competent Authority of the Member State in which the wholesale distributor operates these authorisations.

- **5.3. Hodnotenie odberateľa**
- Medzi kontroly a pravidelné overovania patrí: kópia povolenia odberateľa, overenie stavu na webových stránkach zadávateľa, ďalšie doklady podľa vnútroštátnych právnych predpisov.
- **5.4. Príjem liekov**
- V súlade s písomnými postupmi, ktoré sú schválené pre príjem.
- Kontrola pri príjme na základe **check list**.
- Kontrola analytického/prepúšťacieho certifikátu k danej šarži dovezeného lieku (podľa článku 51 (1) 2001/83/ES).

Volume 4 of "The rules governing medicinal products in the European Union" contains guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use laid down in Commission Directives 91/356/EEC, as amended by Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC respectively.

Content of the Batch Certificate for Medicinal Products

(Note: For equivalence of terminology refer to the Explanatory Notes and Glossary)

[LETTER HEAD OF EXPORTING MANUFACTURER]

14 Certification statement.

1. Name of product
2. Importing country
3. Marketing authorisation number or Clinical Trial /
4. Strength/Potency
5. Dosage form
6. Package size and type
7. Batch number
8. Date of manufacture
9. Expiry date
10. Name, address and authorisation number of all n
11. Certificates of GMP Compliance of all sites list numbers
12. Results of analysis
13. Comments
14. Certification statement
15. Name and position/title of person authorising the batch release
16. Signature of person authorising the batch release
17. Date of signature

This statement should cover the fabrication/manufacturing, including packaging/labelling and quality control. The following text should be used: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

- **Kapitola 6 — Sťažnosti, vrátenie lieku, podozrenia na falšovaný liek a stiahnuté lieky**
- Všetky sťažnosti, vrátenia liekov, podozrenia na falšované lieky a stiahnutia liekov musia byť zaznamenané a riešené starostlivo v súlade s písomnými postupmi.
- Záznamy majú byť k dispozícii príslušným orgánom.
- Zaznamenať posúdenie vrátených liekov od odberateľov pred ich vrátením do skladu.

- **6.2. Sťažnosti**
- **Reklamácie týkajúce sa kvality lieku** - bezodkladne informovať výrobcu a / alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii.
- **Reklamácie súvisiace s distribúciou** - majú byť dôkladne prešetrené a zdokumentované, aby bol identifikovaný ich pôvod alebo dôvod.
- **6.4. Falšované lieky**
- Vypracovaný postup, ktorý zavedenie kontrolu liekov
- Distribútori musia bezodkladne informovať ŠÚKL a držiteľa rozhodnutia o registrácii o všetkých liekoch, ktoré identifikujú ako falšované alebo majú podozrenie, že sú falšované.
- Prípád má byť zaznamenaný a preskúmaný.
- **6.5. Stiahnuté lieky**
- Overovať účinnosť postupu na stiahnutie lieku z trhu raz ročne.
- Priebeh procesu stiahnutia zaznamenať vypracovaním správy.

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

- **Kapitola 7 — Zmluvné aktivity**
- **7.2. Objednávateľ**
- Objednávateľ je zodpovedný za posudzovanie spôsobilosti vybraného poskytovateľa, ktorý správne vykonáva požadované práce.
- Kontrola je zabezpečená prostredníctvom zmluvy, auditu a dokladom o súlade s SDP.
- Audity u zmluvného poskytovateľa majú byť vykonané pred začatím zmluvného vzťahu, aj počas jeho trvania.
- Objednávateľ má vedieť o všetkých zmluvných partnerov poskytovateľa pre činnosti týkajúce sa distribúcie.
- **7.3. Poskytovateľ**
- Zmluvný poskytovateľ nemá prenášať na tretiu osobu akúkoľvek prácu, ktorá je mu zverená podľa zmluvy bez dohody s objednávatelom.

Technická časť zmluvy (matica zodpovednosti) pre skladovanie

	Objed.	Poskyt.
Systém kvality (zahŕňa kontrolu zmien a riadenie odchýlok)	x	x
Manažment zmluvných aktivít (zahŕňa povolenie na audit)	x	x
Prehľad manažmentu a monitoring	x	x
Opatrenia na riadenie rizika	x	x
Ustanovenie zodpovedností pre personál	x	x
Školenia	x	x
Hygiena		x
Priestory		x
Teplota a kontrola prostredia		x
Materiálove vybavenie		x
Počítačový systém	x	x
Kvalifikácie a validácie	x	x

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

- **Kapitola 8 —Samoinšpekcie**
 - **8.2. Samoinšpekcie**
- Všetky samoinšpekcie sa zaznamenávajú. Správy majú obsahovať všetky pripomienky, ktoré počas inšpekcie boli zistené.
- Kópie správ majú byť poskytnuté manažmentu.
- V prípade, že boli zistené nedostatky, musia byť stanovené nápravné a preventívne opatrenia (CAPA).
- Samoinšpekcie majú byť vykonávané v súlade s ročným plánom.

Guidelines of Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

- **Kapitola 9 — Transport**
- **9.2. Transport**
- Postup na prešetrovanie výskytu odchýlky od teploty počas transportu alebo poškodenie výrobku pri preprave.
- Postupy pre prevádzku a údržbu všetkých vozidiel a zariadení v rámci distribučného procesu.
- Validačná správa pre hodnotenie rizika najdlhšej trasy vypracovaná pre lieky vyžadujúce prepravu za zníženej teploty.
- Zariadenia použité na kontrolovanie teploty počas prepravy vo vnútri vozidla a / alebo kontajnera sa majú kalibrovať v pravidelných intervaloch.
- Ak doprava je uskutočnená treťou stranou, má byť zmluva.
- Teplotné mapovanie vozidiel v reprezentatívnych podmienkach.
- Postup na prepravu citlivých výrobkov a kontrola sezónnych zmien teploty.

Vstupná inšpekcia:

- vykonáva sa na základe žiadosti:
http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/distribucia/doklady-potrebne-pre-vykonanie-vstupnej-inspekcie?page_id=1248 a zoznam dokumentov ku vstupnej inšpekcii
- výstupné dokumenty:
 - ✓ posudok na materiálne a priestorové vybavenie v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v z.n.p.
 - ✓ posudok na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v z.n.p.

Priebežná inšpekcia:

- Oznámenie o vykonaní inšpekcie s plánom inšpekcie a zoznamom dokumentov.
- Výkon inšpekcie ukončený vypracovaním záznamu z inšpekcie.
- Správa z priebežnej inšpekcie do 30 dní.
- Vyhodnotenie Vášho harmonogramu nápravných a preventívnych opatrení
- Prehlásenie o odstránení všetkých nedostatkov.
- Vystavenie osvedčenia SDP s platnosťou na tri roky od dátumu inšpekcie alebo na základe manažmentu rizika.

Zoznam dokumentov žiadaných pri priebežnej inšpekcii

1. Rozhodnutie MZ SR pre držiteľa povolenia na veľkodistribučnú činnosť
2. Rozhodnutie MZ SR pre držiteľa povolenia na zaobchádzanie s OPL
3. Kniha omamných látok
4. Rozhodnutie ŠUKL pre držiteľa povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi
5. Povolenie na súbežný dovoz
6. Oznámenie sprostredkovania nákupu a predaja
7. Oznámenie dovozu účinnej látky v súlade s § 12a zákona č. 362/2011 Z. z. v z.n.p.
8. Výpis z obchodného registra
9. Dokument popisujúci systém zabezpečovania kvality / prevádzkový poriadok s touto časťou
10. Organizačná schéma spoločnosti
11. Doklady odborného zástupcu : pracovná zmluva, pracovná náplň
12. Doklady o ďalšom vzdelávaní – evidencia školení odborného zástupcu
13. Plán školení, evidencia školení – pre ostatných pracovníkov
14. Osvedčenie SZU pre vodičov a poverených pracovníkov na prácu s OPL
15. ŠPP o vykonávaní externých a interných auditov (samoinspekcií)
16. Plán externých a interných auditov na daný rok (samoinspekcií)
17. Aktuálne dispozičné riešenie s vyznačením prípadne prenajatých častí
18. Teplotné mapy skladových priestorov (pre každú miestnosť, chladničku, vozidlo)
19. Metrologický poriadok a Kalibračné listy určených meradiel
20. Plán údržby na daný rok
21. Validácia/overenie počítačového systému
22. Validácie/overenie procesu – skladovanie
23. Validácia/overenie procesu skladovania a prepravy liekov s teplotným limitom 2 - 8°C
24. Kvalifikácia/validácia kľúčových zariadení – vzduchotechnika, chladiaci box, alarm systémy
25. Prevádzkový poriadok
26. Hygienicko-sanitačný poriadok
27. Zoznam štandardných pracovných postupov
28. ŠPP Výber a hodnotenie dodávateľov a odberateľov
29. ŠPP príjem, výdaj a skladovanie liekov a preprava (pre bežné lieky, s teplotným limitom 2 - 8°C, lieky s obsahom OPL a prekurzorov)
30. ŠPP riešenie sťažností a nakladanie s vráteným tovarom
31. ŠPP systém sťahovania liekov a opatrenia proti falšovaným liekom
32. Systém vystavenia faktúr a dodacích listov - na príklade
33. Analytické/prepúšťacie certifikáty k dodaným liekom - na príklade
34. Zmluvy - deratizácia a dezinfekcia, likvidácia liekov
35. Zmluvy - o nájme priestorov, o distribučných službách, o preprave
36. Kontrola hlásení o dovoze, spotrebe a vývoze – na príklade
37. Zoznam dodávateľov a odberateľov

OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ POŽIADAVIEK SPRÁVNEJ VEĽKODISTRIBUČNEJ PRAXE

 ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26	
Osvedčenie č. / Certificate No.: SK/XXXX/201X	
OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ POŽIADAVIEK SPRÁVNEJ VEĽKODISTRIBUČNEJ PRAXE	CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR
Vydané po inšpekcii podľa článku 111 Smernice 2001/83/ES	Issued following an inspection in accordance with Article 111 of Directive 2001/83/EC
Kompetentný orgán Slovenskej republiky potvrdzuje nasledovné:	The competent authority of Slovak Republic confirms the following:
Veľkodistribútor Názov a adresa sídla veľkodistribútora Slovenská republika Miesto/a výkonu činnosti Názov/y a adresa/y miesta/miest výkonu činnosti Slovenská republika	The wholesale distributor Názov a adresa sídla veľkodistribútora Slovak Republic Site/s address/es Názov/y a adresa/y miesta/miest výkonu činnosti Slovak Republic
bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením na veľkodistribúciu č. <u>FV-XXXX/20XX</u> podľa článku 77 (1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcich národných predpisov: zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.	has been inspected under the national inspection programme in connection with authorization No. <u>FV-XXXX/20XX</u> in accordance with Article 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practice and Requirements for the Good Distribution Practice.
Podľa poznámok získaných počas inšpekcie tohto veľkodistribútora, ktorá bola naposledy vykonaná dňa <u>04.03.2013</u> , bola u veľkodistribútora posúdená zhoda s požiadavkami Správnej veľkodistribučnej praxe ustanovenej v článku 84 Smernice 2001/83/ES.	From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on <u>Month XX, YYYY</u> , it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.
TL INŠP 030	

Osvedčenie č. / Certificate No.: SK/XXXX/201X	
Toto osvedčenie odráža stav priestorov v čase vyššie uvedených inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že vyjadruje stav zhody, ak uplynulo viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Tento interval však môže byť skrátený v súlade s princípmi manažmentu rizika, ktoré sú uvedené v časti obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.	This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.
Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany.	This certificate is valid only when presented with all pages.
Pravosť tohto osvedčenia sa môže overiť v databáze EÚ. Ak sa tam osvedčenie nenachádza, je potrebné kontaktovať národnú autoritu, ktorá osvedčenie vydala.	The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.
Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa predmetu tohto osvedčenia:	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Podrobnosti o autorizácii môžete získať v databáze EÚ.	Details of the authorisation can be found in the Union Database.
PharmDr. Ján Mazag riaditeľ ŠÚKL Director of the State Institute for Drug Control	
TL INŠP 030	

HLÁSENIE DISTRIBÚTORA DO 7 DNÍ PO DOVOZE



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU
LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Účinnosť od: 01.10.2013

Verzia č.: 1

Výtlačok č.: 1



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



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

o HLAVNÁ STRÁNKA

o O NÁS

o REGISTRÁCIA
HUMANÝCH LIEKOV

o LABORÁTORNÁ
KONTROLA

o INŠPEKCIA

- Aktuality
- Pôsobnosť
- Legislatíva
- Výroba
- Lekárstvo
- Distribúcia
- Transfuziológia
- Postregistračná
kontrola kvality
- Autorizované
laboratória
- Nakladanie s
odpadmi
- Kontakt
- Linky
- FAQ

o DROGOVÉ
PREKURZORY

o BEZPEČNOSŤ LIEKOV

o KLINICKÉ SKÚŠANIE
LIEKOV

o REKLAMA LIEKOV

o ZDRAVOTNÍCKE
POMÔCKY

o MÉDIÁ

o DATABÁZY A SERVIS

Slovenská verzia > Inšpekcia

POSTREGISTRAČNÁ KONTROLA KVALITY

HLÁSENIA O VÝSKYTE FALŠOVANÝCH LIEKOV

MP 121/2013 – HLÁSENIA VEĽKODISTRIBÚTOROV O DOVOZE, VÝVOZE A SPOTREBE LIEKOV VERZIA Č.1

VÝVOZ HUMÁNEHO LIEKU

HLÁSENIE DISTRIBÚTORA DO 7 DNÍ PO DOVOZE

HLÁSENIE DOVOZU NEREGISTROVANÝCH LIEKOV NA ZÁKLADE POVOLENIA MZ SR

ŠTVŔTROČNÉ HLÁSENIE DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU LIEKOV

ŠTVŔTROČNÉ HLÁSENIE DISTRIBÚTORA O MNOŽSTVE A DRUHU DISTRIBUOVANÝCH A VYVEZENÝCH LIEKOV

UVEDENIA, PRERUŠENIA A ZRUŠENIA DODÁVOK LIEKOV V SR

KOREKČNÝ PLÁN PRE ODLÍŠNOSTI V BALENÍ A V PIL

MP 112/2012 - POŽIADAVKY NA PREZNAČOVANIE EXPIRÁCIÍ / ČASU POUŽITEĽNOSTI - 2

VZORKOVANIE

SITUÁCIA S DOSTUPNOSŤOU RÁDIOFARMÁK V SR V ROKU 2008

MIMORIADNE OZNAMY

MIMORIADNE OZNAMY - ARCHÍV

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV - ARCHÍV

FORMULÁRE

KONTAKT

VYHĽADÁVANIE

Zadajte text...

PRIHĽÁSENIE

Meno...

.....

PORTÁL

- eŽiadosť

- Sunset Clause

- Oznámenie o vývoze
lieku

MAILING LIST

Váš e-mail...

KONTAKT

ŠÚKL

Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
Ústredňa:
+421-2-50701 111

RAPID ALERT SYSTEM

Rýchla výstraha
vyplyvajúca z nedostatkov
v kvalite liekov
email: alert@sukl.sk
FAX: +421 2 5556 0022

HLÁSENIE DISTRIBÚTORA DO 7 DNÍ PO DOVOZE

- **Veľkodistribútor podáva hlásenie o dovoze:**
 - pri nákupe od držiteľa povolenia na výrobu zo SR alebo zo zahraničia
 - pri nákupe od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu zo zahraničia
 - pri nákupe od držiteľa registrácie zo SR alebo zo zahraničia
- Nákup od slovenského veľkodistribútora sa nepovažuje za dovoz!
- Ak sú lieky v konsignačnom sklade v SR majetkom držiteľa registrácie/výrobcu, po ich uvoľnení do distribučného reťazca v SR je povinný ich hlásiť v rámci hlásenia o dovoze slovenský distribútor, ktorý tovar z tohto konsignačného skladu nakúpi.

HLÁSENIE DISTRIBÚTORA DO 7 DNÍ PO DOVOZE

- dovoz viacerých šarží toho istého lieku, treba uviesť jednotlivo aj s ďalšími údajmi (množstvo, exspirácia)
- hlásenie o dovoze – elektronickou poštou na adresu dovoz@sukl.sk
- formát xls. (nie .xlsx!)
- názov súboru: KODRRMMDD.xls
 - KOD je kód distribútora pridelený štátnym ústavom
 - RR je posledné dvojčíslo roka
 - MM je mesiac
 - DD je deň spracovania hlásenia
- predpísaná štruktúra hlásenia je zverejnená na webovej stránke ŠÚKL (súbor nesmie obsahovať žiadne doplňujúce alebo vysvetľujúce informácie, prípadne prázdne riadky).

HLÁSENIE DISTRIBÚTORA DO 7 DNÍ PO DOVOZE

- **žiadost' o pridelenie kódu:**
 - vyplniť údaje
 - vytlačiť
 - odtlačok pečiatky
 - podpis
- naskenovaná žiadost' + naskenované povolenia na činnosť vo formáte.pdf => dovoz@sukl.sk
- originál žiadosti => na ŠÚKL – Sekcia inšpekcie.
- informácie + vzor žiadosti + vzor hlásenia zverejnené na stránke www.sukl.sk => inšpekcia => postregistračná kontrola kvality.

OZNÁMENIE VÝVOZU HUMÁNNEHO LIEKU

- zámer vykonať vývoz registrovaného humánneho lieku, ktorý sa nachádza v distribučnom reťazci v SR.

Na čo sa nevzťahuje oznamovacia povinnosť:

- zdravotnícke pomôcky
- lieky v konsignačných skladoch, ktoré sú majetkom držiteľa registrácie alebo výrobcu lieku (lieky už kúpené VD podliehajú oznamovacej povinnosti)
- reklamované lieky a lieky stiahnuté z obehu podľa § 19 vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z.

OZNÁMENIE VÝVOZU HUMÁNNNEHO LIEKU

- oznámenia je potrebné nahráť elektronicky a vygenerovaný PDF súbor podať na podateľni
- elektronicky podať oznámenie je možné na www.sukl.sk v časti Inšpekcia – Postregistračná kontrola kvality
- Hlásenie plánovaného vývozu
 - **budete potrebovať**: platný/funkčný e-mail, na ktorý príde verifikačný mail
 - ŠÚKL kód lieku plánovaného na vývoz
 - číslo Rozhodnutia MZ SR o povolení na VD liekov
- vygenerovaný PDF súbor oznámenia je potrebné vytlačiť a opatriť pečiatkou VD firmy a podpisom kontaktnej osoby
- pri podaní oznámení (v ľubovoľnom počte) na podateľňu je potrebné pripraviť sprievodný list podľa usmernenia

VZOR OZNÁMENIA O VÝVOZE LIEKU

verifikačný kód je pre každé oznámenie unikátny, v oznámení musí byť (posunom papiera v tlačiarňi sa občas nevytlačí)

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

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

OZNÁMENIE O VÝVOZE HUMÁNNÉHO LIEKU

Oznamujeme vývoz humánneho lieku na podla § 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 – telefonné číslo a e-mail (meno, priezvisko a adresa bydliska ak ide o fyzickú osobu)	ŠÚKL Kvetná 11 82108 Bratislava e-mail : peter.hoffman@euki.sk Telefon : 82150701111 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	sol inj 10x0,2 ml (striek.inj.napl.jednor.)
počet balení lieku	1
číslo šarže lieku	AA123
názov štátu vývozu lieku	Afganistan
dátum plánovaného vývozu lieku	22. 9. 2013

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

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

podpis
otlačok pečiatky

kontakt na zodpovednú osobu

dátum v žiadosti nie je určujúci! Zákoné lehoty začínajú plynúť podaním na podateľni ŠÚKL

meno zodpovednej osoby, na ktorú sa v prípade nejasností bude kontaktovať pracovník ŠÚKL

pečiatka distribučnej firmy a podpis zodpovednej osoby

Ďakujem za pozornosť!



veronika.hlavnova@sukl.sk