



SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv


Pravidla správné distribuční praxe

RNDr. Věra Myslivcová
OKL Ostrava


- ☉ **Přeložená pravidla jsou založena na:**
 - ☉ **Článcích 84 a 85a(3) Směrnice 2001/83/EC** Evropského parlamentu a Rady ze 6.listopadu 2001 Kodexu společenství vztahujícím se k léčivým přípravkům pro humánní použití


- Podle článku 1(17) Směrnice 2001/83/EC distribuce znamená všechny činnosti sestávající z **obstarávání, držení, dodávání nebo exportování** léčivých přípravků kromě dodávání léčivých přípravků veřejnosti
- Každá osoba zabývající se distribuční činností musí být držitelem **povolení k distribuci**

- ☉ **Povolení k výrobě bude zahrnovat povolení k distribuci**
- ☉ **Článek 80(g) Směrnice 2001/83/EC stanovuje, že distributoři a výrobci distribuující jejich vlastní výrobky musí splňovat podmínky SDP**
- ☉ **Podle článku 85b budou pro osoby zprostředkovávající léčivé přípravky dána specifická ustanovení**

-  **Důležité části těchto pravidel by měly být implementovány vládami, regulačními autoritami, mezinárodními zprostředkovatelskými organizacemi a dárcovskými organizacemi**

1. Řízení jakosti

-  **Distributoři musí udržovat systém jakosti stanovením odpovědností ve vztahu k jejich činnostem. Měli by zajistit, že jakost léčivého přípravku a integrita distribučního řetězce je v průběhu distribučního procesu zachována**

-  **System jakosti by měl zajišťovat, že:**

- 👁️ **Léčivé přípravky jsou získávány, skladovány, dodávány nebo exportovány ve shodě s SDP**
- 👁️ **Odpovědnosti managementu jsou jasně specifikovány**
- 👁️ **LP jsou dodávány oprávněným odběratelům v uspokojivém časovém intervalu**
- 👁️ **Činnosti související s jakostí jsou zaznamenávány v čase, kdy nastanou**
- 👁️ **Odchytky od stanovených postupů jsou dokumentovány a šetřeny**
- 👁️ **Jsou přijata vhodná nápravná a preventivní opatření k nápravě odchylek a k jejich prevenci**

Management subdodavatelských činností

- ☉ **System jistěni jakosti by měl být rozširen na kontrolu a přezkoumání všech subdodavatelských činností:**
 - ☉ **Posouzení subdodavatelských společností, jejich vhodnosti a kompetence. Prověření činnosti a kontrola oprávnění**
 - ☉ **Definovat odpovědnosti a komunikační postupy pro činnosti související s jakostí**
 - ☉ **Monitoring a dohled nad činností dodavatele a pravidelná implementace zlepšení**

Management dohledu a monitoring

- 👁️ **Postup pro přezkoumání kvality systému řízení jakosti by měl zahrnovat:**
 - 👁️ **Měření dosažení cílů systému řízení jakosti**
 - 👁️ **Zhodnocení výkonnosti indikátorů, které mohou být použity k monitorování procesů uvnitř systému jištění jakosti (reklamace, odchylky, nápravná a preventivní opatření, změny postupů, zpětné vazby subdodavatelských činností)**

- Nově vznikající předpisy a pravidla, které mohou mít vliv systém řízení jakosti
- Inovace, které by mohly zlepšit systém řízení jakosti
- Změny v obchodním prostředí a činnostech
- Závěry by měly být včas a účelně sdělovány**

2. zaměstnanci

Odpovědná osoba:

- 👁️ **Distributor musí jmenovat OO, která by měla plnit svoje odpovědnosti osobně a měla by být permanentně dosažitelná**
- 👁️ **Psaný popis práce OO by měl definovat její oprávnění dělat rozhodnutí ve vztahu k jejím odpovědnostem. OO by měla mít definovanou pravomoc, prostředky a odpovědnost potřebnou k plnění povinností.**

- 🌀 Kvalifikace OO by měla splňovat podmínky legislativy členských států. **Žádoucí je vzdělání ve farmacii**
- 🌀 OO by měla vykonávat svoje činnosti **osobně**
- 🌀 Její povinnosti zahrnují:
 - 🌀 Ujištění, že systém řízení jakosti je implementován a dodržován
 - 🌀 Dohled nad managementem povolených činností a přesností a kvalitou záznamů





- 👁️ **Odsouhlasení vstupního a kontinuálního programu školení zaměstnanců**
- 👁️ **Koordinuje a provádí všechny operace související se stahováním LP**
- 👁️ **Zajišťuje vypořádání závažných zákaznických reklamací**
- 👁️ **Prověřuje způsobilost a schválení dodavatelů a odběratelů**
- 👁️ **Dává souhlas k opětovnému převedení vrácených LP do prodejních zásob**

- ☉ **Dává souhlas ke každé smlouvě mezi odběratelem a dodavatelem**
- ☉ **Zajišťuje, že vnitřní inspekce jsou prováděny v přiměřených, pravidelných intervalech podle předem naplánovaného programu a jsou prováděna nezbytná nápravná opatření**
- ☉ **Pokud není OO přítomna deleguje svoje povinnosti a vede odpovídající záznamy vztahující se ke každému delegování**




- ☉ Účastní se každého rozhodnutí o uložení do karantény nebo odstranění vrácených, zamítnutých, stahovaných nebo padělaných LP
- ☉ **Ostatní zaměstnanci**- dostatečný počet, stanovena organizační struktura, psané pracovní náplně klíčových pracovníků
- ☉ **Školení** – mělo by zahrnovat i aspekty **identifikace a vyhnutí se vstupu padělaných LP do distribučního řetězce**
- ☉ **Hygiena**

3. Budovy a zařízení

Budovy







-  LP, které nejsou určeny pro trh EU by měly být uloženy v oddělených prostorech
-  Za faktory prostředí jsou považovány teplota, **vlhkost** a čistota areálu
-  teplotní mapa by měla brát v úvahu sezónní změny, měla by být vyhotovena před zahájením činnosti a pak opakovaně podle výsledků **posouzení rizik**
-  Zařízení pro monitorování teploty by mělo být umístěno na základě výsledků mapování

Zařízení



-  Všechno zařízení používané pro skladování a distribuci by mělo být navrženo umístěno a udržováno na úrovni hodící se k zamýšlenému účelu. Prováděna pravidelná preventivní údržba
-  Zařízení používaná ke kontrole a monitorování okolního prostředí by měla být **kalibrována a ověřována v definovaných intervalech**
-  **Kalibrace – zjistitelná k primárnímu standardu. Měl by být k dispozici vhodný systém alarmu pro případ odchylky od předem definovaných skladových podmínek.**

- ☉ **Měly by být vedeny záznamy o opravách, údržbě a kalibraci klíčových zařízení (chladicí zařízení, chladničky, termohygrometry nebo jiné záznamové zařízení pro měření teploty a vlhkosti, vzduchotechnické zařízení)**

Počítačový systém

-  Před zahájením potvrzení jeho schopnosti dosáhnout požadované výsledky
-  Psaný detailní popis systému. Měl by být aktualizován
-  Data vkládá pouze oprávněná osoba
-  Fyzická nebo elektronická ochrana proti úmyslnému nebo náhodnému poškození. Uložená data by měla být kontrolována na přístupnost, stálost a přesnost.
-  Zálohování dat v pravidelných intervalech
-  Stanoveny postupy pro případ selhání systému

Kvalifikace a validace




-  Distributor by měl identifikovat, které kvalifikace a/nebo validace jsou nezbytné . Šíře a rozsah by měly být stanoveny dokumentovaným ohodnocením rizika. Validace by měly být plánovány a dokumentovány . Plán by měl specifikovat kritéria přijatelnosti
-  Systém by měl být validován po každé významné změně nebo modernizaci.

- Validační zpráva by měla sumarizovat získané výsledky a komentáře ke každé změně a odchylce. Zpráva o vyhovující validaci a přijetí procesu nebo části vybavení by měla být vyhotovena a schválena vhodnou osobou
- Rekvalifikace zařízení po opravě nebo údržbě by měla být prováděna v závislosti na rozsahu provedených změn

4. Dokumentace




Správná dokumentace tvoří **základní část systému řízení jakosti**

Obecně

-  Zahrnuje všechny psané postupy, pokyny, smlouvy, záznamy a údaje v listinné nebo elektronické podobě
-  Měla by být srozumitelná, psaná jasným a jednoznačným jazykem
-  Měla by být schválena, podepsána a datována autorizovanými osobami

- ☉ Každá změna by měla být datována a podepsána. Provedené změny by měly umožnit čtení původních informací. Kde je to vhodné, uvést důvod úpravy
- ☉ Uchovávat po dobu 5 let
- ☉ Měla by být snadno dostupná
- ☉ Zajistit používání platných a schválených postupů. Dokumentace by měla mít jednoznačný obsah. Měla by být revidována a udržována aktuální. Vyřazené verze by měly být odstraněny z pracoviště a archivovány

Záznamy



-  Záznamy musí být buď v podobě nákupních a prodejních faktur, dodacích listů, v počítači nebo v jiné podobě, **pro každou transakci dodaných, vydaných nebo zprostředkovaných LP**
-  Měly by zahrnovat: datum, název LP, přijaté dodané nebo zprostředkované množství, název a adresu dodavatele, zprostředkovatele nebo konsignace, kde je požadováno i číslo šarže.
-  Záznamy by měly být prováděny v době, kdy probíhá operace takovým způsobem, že všechny význačné činnosti jsou sledovatelné

5. Postupy


- 👁️ **Kvalifikace dodavatelů**
 - 👁️ Dodávky musí být pouze od držitelů povolení k distribuci nebo povolení k výrobě
 - 👁️ Při získávání LP od jiného distributora je třeba ověření, že je držitelem distribučního povolení
 - 👁️ Pokud jsou LP získávány od výrobce nebo dovozce je třeba ověřit, že jsou držiteli povolení k výrobě
 - 👁️ Nákup LP by měl být kontrolován podle psaných postupů.
 - 👁️ Před každým **zprostředkováním** by měla být provedena vhodná kvalifikace

- **Pokud jsou LP získávány zprostředkováním, distributor musí ověřit, že zprostředkovatel je registrován a vyhoví požadavkům uvedeným v kapitole 10**
- **Při uzavírání smlouvy s novým dodavatelem by měl:**
 - Zjišťovat pověst nebo spolehlivost nového dodavatele a jeho schválené činnosti
 - U některých LP je větší pravděpodobnost padělání
 - Velká nabídka LP, které jsou dostupné v omezeném množství
 - LP mimo cenové rozpětí




Kvalifikace zákazníků

-  Distributor musí zajistit, aby LP byly dodávány držitelům povolení k distribuci nebo osobám, které jsou autorizované nebo oprávněné vydávat LP obyvatelstvu členských států. Kvalifikace odběratelů by měla být dokumentována
-  Kontrola a pravidelná opakovaná kontrola může zahrnovat vyžádané kopie zákaznické autorizace v souladu s národní legislativou, ověření na webu autority, vyžádané důkazy o kvalifikaci nebo oprávnění v souladu s národní legislativou

Distribuční povolení





-  **Distributoři, kteří chtějí distribuovat nebo distribuují LP v jiném členském státě, než ve kterém získali distribuční povolení, by měli na žádost zpřístupnit kopii distribučního povolení oprávněné národní autoritě**

Příjem zboží

-  **Zajistit, že přicházející zásilka je správná, LP jsou od schválených dodavatelů a že nebyly poškozeny nebo zaměněny během přepravy**
-  **LP vyžadující zvláštní skladovací nebo bezpečnostní podmínky by měly být ihned po provedení kontroly přemístěny do odpovídajících prostorů**
-  **V případě podezření na padělaný LP by měla být šarže ihned izolována a informována kompetentní národní autorita**



- Šarže LP určené pro Unijní trh by neměly být přemístěny do prodejních zásob před obdržením ujištění ve shodě s psanými postupy, že jsou schváleny a uvolněny pro prodej
- Distributoři získávající LP ze třetích zemí za účelem umístění těchto LP na trh EU, musí být držiteli výrobního/dovozního povolení

Skladování




-  LP by **měly být skladovány odděleně od ostatního zboží** a chráněny před poškozením světlem, teplem, vlhkostí a ostatní vnějšími faktory
-  Příchozí kontejnery s LP by měly být v případě potřeby čištěny
-  Mělo by být zajištěno přehledné skladování různých druhů LP, přípravků v karanténě, propuštěných, zamítnutých, vrácených nebo stahovaných a podezřelých z padělání
-  Zajištění obměny zásob podle data expirace šarží LP

- ❏ S LP by mělo být zacházeno a měly by být skladovány tak, aby se zabránilo rozlití, rozbití, kontaminaci a smíchání. LP by neměly být skladovány přímo na podlaze
- ❏ LP s prošlou dobou použitelnosti nebo expirací by měly být ihned odstraněny z prodejních zásob buď fyzicky nebo elektronicky. Fyzické odstraňování by mělo být prováděno pravidelně
- ❏ Ve skladu by měly být prováděny pravidelné inventury


Oddělování zboží

-  Tam, kde je požadováno skladování LP v oddělených prostorech, které jsou jasně označeny a vstup je povolen pouze oprávněným osobám, lze toto fyzické oddělení nahradit elektronickým oddělením založeném na počítačovém systému. Toto oddělení by mělo zaručovat odpovídající bezpečnost a mělo by být validováno
-  Oddělení by mělo být provedeno pro skladování zamítnutých, exspirovaných, stahovaných nebo vrácených LP a LP podezřelých z padělání. LP a prostory by měly být identifikovatelné


Likvidace prošlého zboží

-  LP určené k likvidaci by měly být vhodně identifikovatelné, uložené odděleně a mělo by být s nimi zacházeno podle psaných postupů
-  Likvidace by měla být provedena ve shodě s národní legislativou
-  O všech likvidovaných LP by měly být uchovávána záznamy



Vychystávání

-  **Kontrola zajistí, že je vychystáván správný LP. V době vychystávání by měl mít LP dostatečně dlouhou dobu použitelnosti. Měl by být vychystáván podle zásady „FEFO „first expired first out“**


Balení

-  **LP by měly být zabaleny tak, aby se zabránilo poškození, kontaminaci a odcizení. Balení by mělo odpovídat dodržování skladovacích podmínek během transportu. Kontejnery, ve kterých jsou LP přepravovány by měly být zabezpečeny**

Dodávání

-  Pouze zákazníkům schváleným nebo oprávněným získávat LP
-  Ke všem dodávkám osobám schváleným nebo oprávněným dodávat LP veřejnosti musí být přiložen dokument uvádějící datum, název LP, lékovou formu, číslo šarže, velikost dodávky, název a adresu dodavatele, název a doručovací adresu příjemce a příslušné přepravní a skladovací podmínky. Záznamy by měly umožnit zpětně zjistit cestu LP



Vývoz LP

-  **Spadá pod definici distribuce. Osoba vyvážející LP musí být držitelem distribučního nebo výrobního povolení**
-  **Pravidla pro distributory platí i v případě vývozu LP s následujícími výjimkami:**
 - LP nemusí mít registraci v EU nebo členských státech
 - Zákazník nemusí být držitelem distribučního povolení

- Tam, kde jsou LP zamýšlené pro vývoz získávány přímo z další třetí země bez toho, že by byl LP dříve na trhu, dodavatel nemusí být držitelem distribučního povolení
- ☞ Pokud jsou LP dodávány do třetích zemí osobám autorizovaným nebo oprávněným dodávat LP veřejnosti, platí pravidla pro dodávky LP stanovená v EU**




6. Reklamace, vrácení, podezřelé padělané LP a stahování LP

Reklamace

-  Psaný postup pro zacházení s reklamacemi. Rozlišovat kvantitativní a kvalitativní reklamace. V případě kvalitativních reklamací by měl být neprodleně informován výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci
-  Měla by být ustanovena osoba pro vyřizování reklamací s dostatečnou podporou zaměstnanců

- ☉ Každá reklamáce potenciálně vadného nebo padělaného LP by měla být zaznamenána a prověřena. Národní kompetentní autorita by měla být bez prodlení informována
- ☉ Každá reklamáce by měla být řádně prošetřena
- ☉ Pokud je nezbytné, měly by po prošetření a zhodnocení reklamáce provedeny další kroky

Vrácené léčivé přípravky

-  Pro přijetí a zacházení s vrácenými LP by měl být **psaný postup**
-  Měl by se vzít v úvahu LP, kterého se to týká, specifické skladovací podmínky, dobu, která uplynula od jeho původní expedice
-  Vrácené LP by měly být uloženy odděleně od prodejních zásob, dokud nebude přijato rozhodnutí

 **LP mohou být vráceny do prodejních zásob v případě, že:**




- Není porušen a otevřen sekundární obal
- LP od zákazníka, který není držitelem distribučního povolení mohou být vráceny do prodejních zásob, pokud jsou vráceny do 5 dnů
- Musí být prokázáno, že LP byly přepravovány a skladovány a bylo s nimi zacházeno za předepsaných podmínek, LP musí být prověřen a posouzen dostatečně školenou a oprávněnou osobou
- Distributor má přiměřený důkaz, že LP byl tomuto zákazníkovi dodán, je známo číslo šarže, je přiložena kopie dodacího listu a není podezření, že LP byl padělán

👁 Termolabilní LP mohou být vráceny do prodejních zásob pouze tehdy, je-li známo číslo šarže a je důkaz, že LP byl po celou dobu skladován v rozmezí schválených skladových podmínek. Důkaz by měl zahrnovat:





- Doručení zákazníkovi
- Otevření obalu
- Prozkoumání LP
- Vrácení LP do obalu a zabezpečení obalu
- Vrácení distributorovi
- Vrácení do chladicího místa distributora

- 👁 **Veškeré zacházení s vrácenými LP včetně jejich vrácení do prodejních zásob nebo jejich odstranění by mělo být schváleno OO**
- 👁 **LP vrácené do prodejních zásob by měly být uloženy podle systému **FEFO** „first expired first out“**

Podezření na padělané LP

-  Distributor by měl mít **dokumentaci popisující, jak zvyšuje uvědomění zaměstnanců o rizicích padělaných LP vstupujících do distribučního řetězce**
-  Při zjištění padělaných LP nebo při podezření na padělané LP informuje ihned kompetentní autoritu a kde je to možné držitele rozhodnutí o registraci. Pro tuto činnost by měl být vypracován postup
-  Padělaný LP by měl **ihned fyzicky oddělen od ostatních LP**. Činnosti s tím související by měly být zaznamenány

Stahování LP




-  Měl by být psaný postup pro řízení stahování. Měl by být pravidelně prověřován
-  Postupy by měly umožnit **okamžité zahájení v kteroukoliv dobu**
-  Distributor se musí řídit pokyny uvedenými ve zprávě o stahování, která by měla být schválena kompetentní autoritou
-  Každé stahování by mělo být zaznamenáno v době, kdy je prováděno a záznamy by měly být k dispozici kompetentní autoritě

- ◉ Distribuční záznamy by měly být **snadno dostupné** osobě odpovědné za stahování a měly by obsahovat **dostatečné informace o distributorech a zákaznících** (adresa, telefonní/faxové číslo v pracovní době i mimo ní, šaržích a dodaného množství), včetně vyvezených LP a vzorků LP
- ◉ Stahované LP by měly být skladovány odděleně do rozhodnutí o jejich předání




- 👁️ **Postup stahování by měl být zaznamenán a měla by být vydána konečná zpráva včetně porovnání množství mezi vydanými a vrácenými LP**
- 👁️ **Účinnost opatření při stahování by měla být pravidelně vyhodnocována**

7. Smluvní činnosti

Zadavatel smlouvy



-  Je zodpovědný za činnosti na zakázku
-  Je zodpovědný za posouzení kompetence poskytovatele a prostřednictvím auditů zjistit, zda jsou dodržovány principy a pravidla SDP. Audit by měl být před zahájením subdodavatelských aktivit a pak pravidelně
-  Zadavatel by měl poskytovat poskytovateli všechny informace nezbytné pro provádění smluvních činností ve shodě se specifickými požadavky LP

Poskytovatel

-  Měl by mít odpovídající budovy a zařízení, znalosti, zkušenosti a kompetentní zaměstnance
-  **Poskytovatel vykonávající činnosti spadající pod definici distribuce je distributor**
-  Poskytovatel by neměl předávat žádné činnosti, bez předchozího souhlasu zadavatele a auditu třetí strany. Dohoda mezi poskytovatelem a třetí stranou by měla zajišťovat, že potřebné informace jsou dostupné stejným způsobem jako původně mezi zadavatelem a poskytovatelem




- 👁️ **Poskytovatel by se měl vyhnout všem činnostem, které by měly nepříznivý vliv na kvalitu LP držení pro zadavatele**
- 👁️ **Poskytovatel musí předložit ve shodě s požadavky smlouvy všechny informace, které mohou mít vliv na kvalitu LP**

Smlouva

-  Mezi zadavatelem a poskytovatelem by měla být psaná smlouva, která specifikuje jejich odpovědnosti vztahující se distribučním činností. **Psaná smlouva by měla být sepsána pro všechny subdodavatelské činnosti (např. úklid, likvidace škůdců apod.)**
-  Smlouvy by měly umožňovat audity u poskytovatele

8. Vnitřní inspekce





Vnitřní inspekce

-  Plán by měl zahrnovat všechny aspekty SDP a shodu se směrnicemi, pravidly, SOP v definovaném časovém rozmezí. Jednotlivé inspekce mohou mít limitovaný rozsah
-  Měly by být **vedeny nezávisle** a **podrobně určenou kompetentní osobou ze společnosti**. Vnější audity by neměly nahrazovat vnitřní
-  Audity subdodavatelských činností by měly být součástí vnitřních inspekcí

- **O vnitřních inspekcích by měl být veden záznam. Zpráva by měla obsahovat všechna zjištění během inspekce. Kopie zprávy by měla být poskytnuta vedení a ostatním příslušným osobám**
- **V případě zjištěných nedostatků a nesrovnalostí by měla být určena jejich příčina a přijata vhodná nápravná a preventivní opatření**

9. Přeprava




Přeprava

-  Dodržení podmínek skladování během přepravy
-  Pokud dojde k odchylce oznámit distributorovi a příjemci
-  V případě, že příjemce zaznamená odchylku, oznámí distributorovi a kde je nezbytné kontaktuje výrobce – informace o dalším postupu
-  **Řidiči včetně smluvních by měli být školeni v odpovídajících oblastech SDP**



- ☉ Měly by být postupy pro provoz a udržování vozidel účastnicích se distribuce. Zvláštní pozornost desinfekčním prostředkům – aby neměly negativní vliv na jakost LP
- ☉ Zařízení pro monitorování teploty během přepravy by měla být **kalibrována minimálně jedenkrát ročně**
- ☉ Dodávky by měly být prováděny na adresu uvedenou na dodacím listu přímo do rukou odběratele
- ☉ Pohotovostní dodávky mimo pracovní dobu by měly být prováděny podle psaných postupů určené osobě

- ❏ Při využití přepravních center v dodavatelském řetězci je stanoven maximální **čekací limit 24 hodin** pro čekání na další etapu. **Při delším časovém limitu bude toto centrum považováno za skladovací místo a vyžaduje distribuční povolení.** Pro termolabilní LP by přepravní centrum mělo mít vždy distribuční povolení
- ❏ V případě, že přeprava LP vyžaduje **nakládání a překládání např. v terminálech a centrech, měly by být tyto budovy auditovány a schváleny předem.** Zvláštní pozornost by měla být věnována monitorování teplot a bezpečnosti v přechodných skladovacích zařízeních



Kontejnery, balení a označování

-  LP přepravovány v kontejnerech, které nemají nepříznivý vliv na jejich jakost
-  Výběr kontejnerů a balení založen na skladovacích a přepravních podmínkách
-  Měly by být označeny štítky poskytujícími dostatek informací o zacházení a skladování. Měly by umožnit identifikaci obsahu a zdroj

Přeprava LP vyžadujících zvláštní podmínky

-  **Při přepravě LP s obsahem NL je třeba dodržet zajištěný a bezpečný dodavatelský řetězec. Měl by být písemný postup pro případ krádeže**
-  **Přeprava LP s obsahem vysoce účinných a radioaktivních materiálů by měla být prováděna v bezpečných, k tomu určených kontejnerech a vozidlech. Bezpečnostní opatření by měla být ve shodě s národní legislativou a mezinárodními dohodami**



Kontrola teploty během přepravy

-  **Měly by být používány validované kontrolní systémy** (termální balení, kontejnery s kontrolovanou teplotou, chladící vozy). Zákazník by měl potvrdit teplotní údaje dokazující, že LP zůstal během přepravy v rozmezí požadovaných teplot
-  **Pokud jsou používány chladící vozy – monitorovací zařízení je kalibrováno min. jedenkrát ročně** . Jsou doloženy teplotní mapy vytvořené za reprezentativních podmínek (sezónní výkyvy)

- ❏ Při použití chladících vložek v izolovaných boxech je třeba je umístit tak, aby LP nepřišel do přímého kontaktu s chladící vložkou. Zaměstnanci musí být proškoleni v postupech
- ❏ Měl by být systém kontroly opětovného použití chladících vložek- zabránění použití neúplně vychlazených vložek
- ❏ Měl by být psaný postup pro doručování citlivých LP a kontrolu variabilní sezónní teploty. Postup by měl zahrnovat neočekávané události jako je porucha vozidla nebo nedoručení


10. Zvláštní ustanovení pro zprostředkovatele

Principy

-  Zprostředkovatel je osoba účastnící se činností spojených s prodejem nebo nákupem LP s výjimkou distribuce. Nezahrnuje fyzické zacházení s LP a sestává z nezávislého vyjednávání z pověření fyzické nebo právnické osoby
-  Zprostředkovatel je osoba, která jedná nezávisle a z pověření jiné osoby prodává nebo nakupuje LP

- 🌀 **Zprostředkovatelé musí být registrováni. Musí mít trvalou adresu a kontaktní údaje v EU, pod kterými jsou registrováni. Měli by oznamovat každou změnu v těchto údajích**
- 🌀 **Zprostředkovatelé musí dodržovat systém řízení jakosti**



System jakosti

-  **Měl by být definován písemně a udržován aktuální. Měl by zahrnovat odpovědnosti, postupy a řízení rizika ve vztahu k vykonávaným činnostem**

Zaměstnanci

Každý ze zaměstnanců zapojených do zprostředkovatelských činností **by měl být školen v platné EU a národní legislativě a ve věcech padělaných LP**

Dokumentace

-  **Základní požadavky na dokumentaci jsou uvedeny v kapitole 4. dokumentace**
-  **Navíc by měly být vypracovány následující postupy:**
 - pro reklamace
 - pro informování kompetentních autorit a držitelů rozhodnutí o registraci na podezření na padělané LP
 - pro podporu stahování
 - Pro zajištění, že zprostředkované LP jsou registrované

- Postup potvrzující, že jejich dodávající distributoři mají povolení k distribuci, dodávající výrobci nebo dovozci jsou držiteli výrobního povolení a jejich zákazníci mají povolení dodávat LP v zainteresovaných členských zemích

 **Záznamy vedené o každé transakci při zprostředkování LP by měly obsahovat nejméně tyto informace:**

- Datum
- Název LP
- Zprostředkovávané množství
- Název a adresu dodavatele a zákazníka
- Číslo šarže, kde je požadováno

Děkujeme za pozornost