



# VYHLÁŠKA Č. 229/2008 SB., O VÝROBĚ A DISTRIBUCI LÉČIV (ZMĚNY V LEGISLATIVĚ)

PharmDr. Gabriela Vaculová

## CÍL PREZENTACE

- 👁 Informovat o změnách a povinnostech, které novela přináší distributorům a zprostředkovatelům léčivých přípravků
- 👁 Seznámit s výkladem ustanovení
- 👁 Seznámit s požadavky kontrolního úřadu

## Vyhláška č. 252/2018 Sb.

- 👁 Je vyhláškou, kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv
- 👁 Ve Sbírce zákonů publikovaná dne 7. 11. 2018
- 👁 Účinnost od 1. 1. 2019
- 👁 Přejícné ustanovení 12 měsíců  
(požadavky na prostory a kvalifikovanou osobu)
- 👁 Část osmá – SPRÁVNÁ DISTRIBUČNÍ PRAXE § 35 – 40
- 👁 Část devátá - BLIŽŠÍ PODMÍNKY POVOLOVÁNÍ VÝROBY A DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

## ÚVODNÍ USTANOVENÍ – předmět úpravy

 vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropské unie a upravuje

a) pravidla správné výrobní praxe a **správné distribuční praxe,**

b) **povolování výroby a distribuce léčivých přípravků,** včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, jakož i změn vydaných povolení,

c) vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří.

# ÚVODNÍ USTANOVENÍ – základní pojmy

## zabezpečování jakosti

- souhrn organizačních opatření prováděných s cílem zajištění jakosti požadované pro zamýšlené použití léčivých přípravků a hodnocených léčivých přípravků; tento souhrn zahrnuje i pravidla správné výrobní praxe,

## § 35 Zásady

- ☞ Pro zabezpečení standardní distribuce léčivých přípravků distributor**
- a) vytvoří a v jejím průběhu soustavně a systematicky uplatňuje souhrn požadavků uvedených v § 36 až 40,**
  - b) nakupuje a dodává registrované léčivé přípravky nebo neregistrované humánní léčivé přípravky, humánní léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy, léčivé přípravky, pro které byla povolena nemocniční výjimka, hodnocené léčivé přípravky, neregistrované léčivé přípravky povolené Státní veterinární správou podle § 46 zákona o léčivech při dodržení podmínek pro uvádění na trh, jak byly Státní veterinární správou stanoveny, nebo veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě, při splnění podmínek stanovených v § 48 zákona o léčivech a při dodržení případných omezení stanovených Veterinárním ústavem,
  - c) distribuuje humánní a veterinární léčivé přípravky za účelem humanitární pomoci za podmínek stanovených v § 39,
  - d) vytvoří a udržuje účinný systém zabezpečování jakosti.**

## NOVÉ § 35a až 35d

### § 35a – dodávky humánních léčivých přípravků

Distributor před zahájením distribuce každé šarže registrovaných léčivých přípravků vyrobených v členském státě Evropské unie zkontroluje, zda bylo vydáno osvědčení o propuštění této šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce.

- Propouštěcí certifikáty (release certificate)
- CoA, CoC



## NOVÉ § 35a až 35d

### § 35b - Poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků

- Povinnosti distributorů i výrobců (dle § 77 odst. 1 písm. f) ZoL a § 75 odst. 5)
- Struktura, obsah, způsob a forma podání hlášení
- Aktualizace a opravy

**Viz přednáška PharmDr. Kamila Kalouska**

### § 35c - podrobnosti hlášení Veterinárnímu ústavu

## NOVÉ § 35a až 35d

### § 35d

Distribuce léčivého přípravku mimo území České republiky podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech se oznamuje elektronicky. Léčivý přípravek je v tomto případě identifikován registrovaným názvem léčivého přípravku, doplňkem názvu, kódem přiděleným Ústavem a počtem balení přípravku.

**viz přednáška Mgr. et Mgr. Ivony Pěničkové**

## § 36 Zaměstnanci

(1) Zajištění všech distribučních činností zabezpečuje distributor v každém schváleném skladovacím prostoru jejich distribuce dostatečným počtem způsobilých a přiměřeně kvalifikovaných zaměstnanců.

## § 36 Zaměstnanci

### **(2) Distributor ve vztahu k zaměstnancům působícím v distribuci léčivých přípravků**

a) písemně stanoví úkoly a pravomoci zaměstnanců související s distribučními činnostmi a zajišťováním systému zabezpečování jakosti, včetně jejich vzájemné zastupitelnosti,

- Pracovní náplně

b) zabezpečí dostatečné pravomoci, materiální vybavení a provozně-technické podmínky pro plnění povinností kvalifikované osoby podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech; kvalifikovaná osoba plní své povinnosti osobně a je za jejich plnění odpovědná, a

- Pověření k zastupování, delegace činností (jmenovitě, konkrétní rozsah)

c) zajistí, že všichni zaměstnanci působící v oblasti distribuce jsou při zahájení činnosti a následně pravidelně školeni o požadavcích správné distribuční praxe podle rozsahu vykonávaných činností, včetně osob vykonávajících distribuční činnosti na základě smlouvy.

- Systém úvodních, pravidelných a mimořádných školení

## § 36 Zaměstnanci

### doplňují se odstavce 3 a 4

(3) Jde-li o humánní léčivé přípravky, může být kvalifikovaná osoba ustanovena pro výkon své činnosti pouze v rozsahu povolení k distribuci jednoho distributora.

- platí přechodné ustanovení

(4) Na zprostředkovatele humánních léčivých přípravků se odstavec 2 písm. a) a c) vztahuje obdobně.

- písemné náplně, školení

## § 37 Prostory a technické zařízení

### **Upřesnění požadavků - nově odstavce 1 až 6**

(1) Distributor zajistí, aby prostory, instalace a zařízení využívané pro skladování a distribuci léčivých přípravků odpovídaly druhu a objemu distribuovaných léčivých přípravků. Dále zajistí, aby prostory a technické zařízení byly uspořádány, udržovány a kontrolovány tak, aby bylo zabezpečeno správné zacházení s léčivými přípravky.

— dokumentace a postupy včetně řízení rizik

## § 37 Prostory a technické zařízení

(2) **Distributor zajistí, aby prostory využívané pro skladování a distribuci humánních léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek** byly umístěny pouze v nebytových prostorech splňujících obecné požadavky na výstavbu a tvořily **provozně uzavřený a funkčně provázaný celek** zahrnující

- a) prostory pro skladování humánních léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků a léčivých a pomocných látek o ploše s dostatečnou kapacitou umožňující bezpečné uskladnění léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek a zacházení s nimi,
- b) oddělené prostory pro uchovávání návykových látek a léčivých přípravků obsahujících návykové látky, radiofarmak, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb a léčivých přípravků a léčivých a pomocných látek uchovávaných za nižších teplot, jsou-li distribuovány,

## § 37 Prostory a technické zařízení

- c) oddělené prostory pro příjem a vypravení dodávek,
- d) prostor pro uložení reklamovaných, vrácených, pozastavených, neregistrovaných nebo stahovaných léčivých přípravků a léčivých přípravků určených k likvidaci,
- e) sanitární zařízení pro zaměstnance oddělené od prostor pro skladování léčivých přípravků a
- f) uzavřený prostor pro úklidové a dezinfekční prostředky.



## § 37 Prostory a technické zařízení

(3) Distributor zajistí, aby prostory pro skladování léčivých přípravků byly vybaveny technickým zařízením zajišťujícím bezpečné zacházení a uchování skladovaných léčivých přípravků, zajišťujícím bezpečnou manipulaci s nimi a zajišťujícím monitorování podmínek skladování. Dále distributor zajistí, aby zařízení používané k monitorování podmínek skladování bylo pravidelně kontrolováno a kalibrováno, a to nejméně jednou za 24 měsíců.

- včetně vlhkosti

(4) Distributor zajistí, aby opravy, údržba a kalibrace veškerého technického vybavení byly prováděny tak, aby nebyla narušena integrita distribuovaných léčivých přípravků.

- zápisy a záznamy o provedených činnostech

## § 37 Prostory a technické zařízení

(5) Distributor zajistí, aby výpočetní technika a informační systémy používané pro vedení záznamů a evidence byly validovány, měly zajištěnou ochranu údajů před jejich neoprávněným použitím a údaje byly pravidelně zálohovány obnovitelným způsobem.

- Validační zprávy, popis způsobu validace, archivace údajů a záznamů

(6) Na základě provedeného posouzení rizik distributor vymezí okruh dopadů a stanoví rozsah posouzení technické způsobilosti používaného technického zařízení a validace procesů nezbytných pro jejich správnou instalaci a bezpečný provoz. Zařízení a postupy jsou kvalifikovány a validovány před jejich uvedením do provozu a při každé významné změně."

- Řízení rizik, smlouvy a kontrola činností, vyhodnocení, přezkum

## § 38 Dokumentace

- (1) Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost léčivých přípravků nebo distribučních činností, jako jsou postupy objednávání, kontroly dodavatelů a odběratelů, příjmu, skladování, dodávání, kontroly dodávek, vracení, stahování léčivých přípravků, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany léčivých přípravků při skladování a přepravě, čištění a údržby prostor a zařízení včetně deratizace, validace a kvalifikace zařízení a procesů, postupy a opatření pro řízení rizik, likvidace nepoužitelných léčiv, postupy pro šetření a řešení reklamací a stížností, včetně stanovení odpovídajících nápravných a preventivních opatření, kontroly podmínek skladování a identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.
- „kuchařka“ pro vykonávanou distribuční činnost, bez ohledu na to, zda distributor vykonává činnost sám, nebo jde o činnost smluvní.
  - Stanovení odpovědností u smluvních činností, kontrola

## § 38 Dokumentace

### Konkretizace požadavků - nově odstavce 2 a 3

(2) U každého postupu podle odstavce 1 se uvede jeho název, povaha a účel dokumentace. Dokumentace musí být napsána srozumitelně, schválena kvalifikovanou osobou, pravidelně revidována a přezkoumávána a dostupná všem zaměstnancům v rozsahu nezbytném pro plnění jejich úkolů.

- Postup pro tvorbu dokumentace, její vedení, revize, archivaci, skartaci, včetně intervalů a lhůt

(3) Zprostředkovatel humánních léčivých přípravků vypracuje a udržuje aktuální písemné postupy pro kontrolu zprostředkovaných léčivých přípravků, dodávajících výrobců nebo distributorů, odběratelů, vyřizování stížností a podporu stahování včetně identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.

## § 38 Dokumentace

**(4)** O činnostech souvisejících s distribucí, nákupem, prodejem nebo zprostředkováním, včetně provádění vnitřních kontrol, a o reklamacích, stahování léčivých přípravků a stížnostech a jejich přezkoumání vede distributor nebo zprostředkovatel dokumentaci ve formě záznamů. Záznamy, které jsou součástí dokumentace, se vedou přednostně v elektronické podobě za podmínek stanovených v § 37 odst. 5.

- validace, ochrana, záloha

**(5)** Záznamy distributora o příjmu a dodávkách léčivých přípravků obsahují:

**Písm. a) až d), f) a g)** v nezměněné podobě (název, kód, datum příjmu/dodávky, identifikaci dodavatele/odběratele), údaj o šarži, době použitelnosti, .... **nově e), h)**

**e)** jde-li o dodávky odběrateli, který je provozovatelem lékárny a současně držitelem povolení k distribuci, obsahují záznamy údaj o tom, zda léčivé přípravky odebírá jako lékárna nebo jako distributor,

## § 38 Dokumentace

**h)** v případě, že léčivé přípravky byly zprostředkovány, identifikaci zprostředkovatele údaji uvedenými v § 77b odst. 3 nebo 4 zákona o léčivech

### Vložen odst. 6

#### (6) Záznamy o zprostředkování humánních léčivých přípravků obsahují

- a) název léčivého přípravku,
- b) kód přidělený léčivému přípravku Ústavem,
- c) datum zprostředkování nákupu nebo prodeje,
- d) identifikaci dodavatele nebo odběratele,
- e) údaje o zprostředkovaném množství a identifikaci léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku, včetně údajů o době jejich použitelnosti, a
- f) číslo šarže.

**Jednotlivé položky podle písmen a) až f) uvádí zprostředkovatel v záznamech tak, aby nebyly zaměnitelné.**

## § 38 Dokumentace

**(7) Záznamy o distribuci reklamních vzorků léčivých přípravků obsahují:**

- a) název léčivého přípravku,
- b) kód přidělený léčivému přípravku Ústavem nebo Veterinárním ústavem,
- c) datum dodání,
- d) jméno, případně jména, příjmení, popřípadě místo podnikání fyzické osoby, která je odběratelem, a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u odběratele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- e) údaje o množství a identifikaci dodávaných léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého reklamního vzorku, včetně údajů o době jejich použitelnosti,
- f) číslo šarže;

**při vedení této dokumentace distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až f) nebyly zaměnitelné.** V případě distribuce reklamních vzorků obchodním zástupcům distributor dále uchovává písemné pověření držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivého přípravku registrovaného tímto držitelem.

## § 38 Dokumentace

### ☞ Změna v odstavci 8 (dříve 5) – nově body a), f), g), h)

#### **(8) Distributor dále uchovává**

**a) v případě distribuce šarží pocházejících z jiného členského státu kopii osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce, které použil pro jejich kontrolu před přesunem do prodejních zásob,**

**b) v případě distribuce neregistrovaných humánních léčivých přípravků kopie písemného souhlasu Ministerstva zdravotnictví se specifickým léčebným programem podle § 49 zákona o léčivech nebo souhlasu Ústavu s jejich dovozem podle § 77 odst. 1 písm. i) zákona o léčivech,**

**c) v případě distribuce veterinárních léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě podle § 48 zákona o léčivech kopii objednávky podle § 48 odst. 2 zákona o léčivech,**

**d) v případě distribuce veterinárních léčivých přípravků chovateli podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 8 zákona o léčivech průpis receptu pro distribuci chovateli, který od chovatele obdrží při dodávce veterinárních léčivých přípravků,**



## § 38 Dokumentace

e) neplatilo - technická chyba textu vyhlášky

f) kopie oznámení o dovozu léčivého přípravku držiteli rozhodnutí o registraci a Ústavu podle § 77 odst. 7 zákona o léčivech,

g) hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,

h) kopie oznámení o distribuci léčivého přípravku mimo území České republiky podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

**(9) Záznamy prováděné podle odstavců 4 až 8 se uchovávají po dobu stanovenou podle § 77 odst. 1 písm. e) a f) zákona o léčivech a ochraňují se před ztrátou, poškozením nebo zneužitím.**

- uchovávat záznamy, které musí být dostupné příslušným orgánům pro účely kontroly po dobu 5 let

- zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let

## § 39 Distribuce

### (1) Léčivé přípravky skladuje distributor tak, aby

a) byly dodrženy podmínky skladování uvedené na jejich obalu,

b) byl zaveden systém obměny zásob a léčivé přípravky, jejichž doba použitelnosti uplynula, byly umístěny odděleně a nebyly dále distribuovány,

c) léčivé přípravky s porušeným obalem, nebo u nichž je podezření, že jsou kontaminovány, byly umístěny odděleně a nebyly dále distribuovány,

d) vrácené léčivé přípravky byly umístěny odděleně,

e) nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám;  
distributor zajistí, aby nedocházelo k neshodám mezi dokumentací vedenou podle § 38 a činnostmi uskutečňovanými v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků.

- Beze změn

## § 39 Distribuce

 V § 39 odst. 2 se za písmeno b) vkládají nová písmena c) a d)

**(2) Přepravu léčivých přípravků zajistí distributor tak, aby**

a) byly dodrženy podmínky skladování uvedené na jejich obalu,

b) nebyly vystaveny nepříznivým vlivům,

c) měřicí zařízení používané k monitorování teploty při přepravě bylo kalibrováno nejméně jednou za 12 měsíců,

d) byly dodrženy zvláštní podmínky pro zacházení s nimi, jsou-li stanoveny, a

e) nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám.

## § 39 Distribuce

**(3)** Zacházení s reklamními vzorky léčivých přípravků se řídí ustanovením odstavců 1 a 2 obdobně.

 V § 39 odst. 4 se za písmeno d) vkládá nové písmeno e), g)

**(4) Každá dodávka léčivého přípravku je doprovázena dokumentací, která umožňuje v souladu s § 77 odst. 3 zákona o léčivech ověření**

a) data odeslání,

b) názvu léčivého přípravku a jeho lékové formy,

c) dodaného množství a identifikaci dodávaných léčivých přípravků, včetně údaje o jejich použitelnosti,

d) kódu přípravku přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem,

e) místa dodání,

## § 39 Distribuce

f) jména, případně jmen, příjmení, místa pobytu fyzické osoby, která je dodavatelem a odběratelem, a jejího identifikačního čísla, bylo-li přiděleno; u odběratele a dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmy, popřípadě názvu, sídla a identifikačního čísla, bylo-li přiděleno,

g) v případě odběratele, který je provozovatelem lékárny a současně držitelem povolení k distribuci, zda odebírá léčivé přípravky jako lékárna nebo jako distributor,

h) čísla šarže,

i) názvu, adresy a registračního čísla hospodářství podle ústřední evidence, do kterého jsou veterinární léčivé přípravky distribuovány, jde-li o distribuci chovateli podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 8 zákona o léčivech;

v případě distribuce veterinárních léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 8 zákona o léčivech zasílá distributor, v případě vyžádání Veterinárního ústavu, údaje uvedené v písmenech a) až i) nejpozději souběžně s odesláním dodávky Veterinárnímu ústavu.

## § 39 Distribuce

👁 V § 39 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, v § 39 odst. 6 se za písmeno a) vkládá nové písmeno b)

**(5) Distributor zavede systém pro zaznamenávání a přezkoumání reklamací a stížností.**

**(6) Vrácený léčivý přípravek může být znovu distribuován, jestliže**

- a) je v původním neotevřeném a nepoškozeném obalu,
- b) osoba, která jej vrátila, prokázala, že byl skladován a přepravován za podmínek stanovených výrobcem,
- c) nebyl vystaven nežádoucím vlivům na jeho jakost,
- d) osoba, které je znovu distribuován, souhlasí se zbývající dobou jeho použitelnosti a
- e) byl posouzen kvalifikovanou osobou distributora a shledán způsobilým pro další distribuci.

## § 39 Distribuce

🔗 V § 39 se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7

**(7)** S vrácenými léčivými přípravky je nutno zacházet podle písemného postupu založeného na posouzení rizik a s ohledem na dotčený léčivý přípravek, zvláštní podmínky pro jeho skladování, jsou-li stanoveny, a dobu od jeho dodání odběrateli.

**(8)** Léčivé přípravky, zajištěné v distribuční síti, u nichž je důvodné podezření, že jsou padělané, ukládá distributor odděleně od ostatních přípravků a zřetelně je označuje jako neprodejně. O výskytu těchto přípravků distributor neprodleně informuje držitele rozhodnutí o registraci původního přípravku a Ústav nebo Veterinární ústav podle jejich působnosti.

**(9)** Reklamní vzorky, neregistrované humánní léčivé přípravky, humánní léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy nebo neregistrované léčivé přípravky, které nejsou určeny pro použití v České republice podle § 75 odst. 1 písm. b) bodu 1 zákona o léčivech, ukládá distributor odděleně od ostatních léčivých přípravků.

## § 39 Distribuce

☉ V § 39 odstavec 9 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d) a doplňuje se písmeno h)

**(10) Systém stažení léčivého přípravku z oběhu** podle § 77 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech je stanoven v písemných postupech, které upravují stažení léčivého přípravku nařízené nebo oznámené příslušným ústavem, nebo prováděné ve spolupráci s výrobcem nebo držitelem rozhodnutí o registraci. Tento systém **zahrnuje především:**

a) vymezení odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování,

b) popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem rozhodnutí o registraci, popřípadě s výrobcem a s dodavateli a odběrateli léčivého přípravku v průběhu stahování a popřípadě po skončení stahování,

c) popis vlastního postupu stahování, včetně postupu pro okamžitou identifikaci a kontaktování všech odběratelů léčivého přípravku,



## § 39 Distribuce

d) postup pro zajištění výměny léčivého přípravku stahovaného z důvodu závady v jakosti za léčivý přípravek bez závady v jakosti, včetně způsobu vedení a uchovávání záznamů o této výměně,

e) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech činnostech souvisejících se stahováním,

f) způsob vyhodnocování stažení a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit,

g) zajištění odděleného umístění stahovaných léčivých přípravků a

h) kontrolu a hodnocení účinnosti systému stahování minimálně jednou ročně.

## § 39 Distribuce

**(11)** Distributor provádí opakovaně vnitřní kontroly, kterými ověřuje zavedení a dodržování správné distribuční praxe ve všech oblastech distribuční činnosti, a přijímá potřebná nápravná opatření. V rámci vnitřních kontrol provádí distributor, kterému vydal Ústav nebo Veterinární ústav povolení k distribuci léčivých přípravků, nejméně jedenkrát ročně podrobný audit za účelem porovnání stavu všech přijatých a odeslaných léčivých přípravků s aktuálním skladovým stavem léčivých přípravků. Výsledky porovnání podle věty druhé, včetně případně zjištěných nesrovnalostí zjištěných v rámci tohoto porovnání, musí být zaznamenány v souladu s § 38 odst. 4.

## § 40 Distribuce léčivých látek a pomocných látek

**☞ V § 40 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, upravuje odstavec 5 a doplňuje se odstavec 7**

**(1)** Pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat podle § 77 odst. 4 a 5 zákona o léčivech a pro distribuci krve a jejích složek, případně meziproductů vyrobených z krve a jejích složek pro další výrobu se použijí ustanovení této části přiměřeně. Odběr vzorků, laboratorní kontrola, rozplňování, balení a označování se provádí na základě povolení k výrobě nebo certifikátu výrobce léčivých látek. Odběr vzorků a laboratorní kontrola se provádí rovněž na základě povolení k činnosti kontrolní laboratoře.

**(2)** Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se přesvědčí, že k léčivé látce nebo pomocné látce byl vydán doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky, a zajistí dostupnost tohoto dokladu pro odběratele na jeho žádost.

## § 40 Distribuce léčivých látek a pomocných látek

**(3)** Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodává jen takové látky, které jsou na obalu označeny minimálně názvem látky, specifikací jakosti látky, číslem šarže, podmínkami skladování, dobou použitelnosti a číslem dokladu o ověření jakosti látky, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.

## § 40 Distribuce léčivých látek a pomocných látek

**(4)** Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodává jen takové léčivé látky nebo pomocné látky, jejichž jakost byla ověřena v souladu s požadavky Evropského lékopisu podle § 11 písm. c) zákona o léčivech; pokud daná látka není v Evropském lékopisu uvedena, v souladu s požadavky Českého lékopisu podle § 11 písm. d) zákona o léčivech nebo lékopisu jiného členského státu a v případech, kdy není uvedena ani v jednom z těchto lékopisů, podle požadavků lékopisu třetí země. Doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky podle odstavce 2 obsahuje alespoň

- a) název látky,
- b) odkaz na zkušební normu nebo předpis,
- c) číslo šarže,
- d) dobu použitelnosti,
- e) údaj o reprezentativnosti vzorku použitého ke zkoušení,
- f) rozsah zkoušení, včetně limitů zkoušek,
- g) výsledky jednotlivých zkoušek,
- h) závěr zkoušení,
- ch) datum vystavení dokladu a
- i) identifikační číslo dokladu o ověření jakosti, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.

## § 40 Distribuce léčivých látek a pomocných látek

**(5)** V případě léčivé nebo pomocné látky určené pro účely přípravy léčivých přípravků podle § 79 zákona o léčivech dovezené z jiného členského státu Evropské unie, jejíž jakost byla ověřena přinejmenším způsobem rovnocenným požadavkům na ověření jakosti léčivých a pomocných látek podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 zákona o léčivech, kvalifikovaná osoba distributora léčivých a pomocných látek potvrdí, že léčivá nebo pomocná látka je ověřena odpovídajícím způsobem na základě dokladu o jakosti léčivé látky nebo pomocné látky vystaveného v jiném členském státě Evropské unie

a) výrobcem léčivých přípravků, který je držitelem povolení k výrobě,

b) výrobcem léčivých látek, který je držitelem certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek, nebo

c) kontrolní laboratoří, která je držitelem certifikátu správné výrobní praxe nebo je smluvním partnerem výrobce léčivých přípravků.

## § 40 Distribuce léčivých látek a pomocných látek

**(6)** V případě léčivé látky nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků podle § 79 zákona o léčivech dovezené z jiného členského státu Evropské unie, jejíž jakost není možno ověřit postupem podle odstavce 5, kvalifikovaná osoba distributora předá dokumentaci doprovázející danou látku kontrolní laboratoři k posouzení a vystavení dokladu o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky.

**(7)** Na distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se § 35 až 39 vztahují obdobně.

## § 42 Kontrolní činnost

### Doplnění ustanovení o zprostředkovatele léčivých přípravků

**Ústav** a Veterinární ústav podle své působnosti kontrolují plnění požadavků správné výrobní praxe u výrobců léčivých přípravků, včetně veterinárních autogenních vakcín a medikovaných krmiv, kontrolních laboratoří a výrobců léčivých látek a plnění požadavků **správné distribuční praxe u distributorů a zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků**

- a) před vydáním povolení k činnosti,
- b) jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost povolena,



## § 42 Kontrolní činnost

c) v pravidelných intervalech po celou dobu trvání platnosti povolení k činnosti nebo po dobu výroby léčivých látek, a to

1. u výrobců léčivých přípravků nejméně jednou za 2 roky,
2. u kontrolních laboratoří nejméně jednou za 2 roky,
3. u výrobců léčivých látek nejméně jednou za 3 roky,
4. u distributorů a zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků nejméně jednou za 4 roky,
5. v případě potřeby následně po odstranění nedostatků zjištěných při předchozí kontrole,
6. podle potřeby v případě jakéhokoliv závažného podnětu v oblasti jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčiv nebo v případě podezření z porušení ustanovení zákona o léčivech a dalších právních předpisů oblasti léčiv.

## § 45 Náležitosti žádosti o povolení k distribuci léčivých přípravků

### Doplnění a úprava ustanovení v odstavci 1 písmeno c) a e)

(1) Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků podle § 76 odst. 2 zákona o léčivech obsahuje

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení statutárního orgánu nebo jeho členů, jde-li o právnickou osobu,

c) požadovaný druh a rozsah distribuce pro každý skladovací prostor zvlášť,

d) adresy všech skladovacích prostor,

e) jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikované osoby, popřípadě osob ustanovených pro každý jednotlivý skladovací prostor, je-li jich více,

f) telefonické a e-mailové spojení.



**Děkujeme za pozornost**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)