

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SEMINÁŘ SEKCE DOZORU – SDP
12.2. a 18.2.2020

PharmDr. Gabriela Vaculová
SÚKL Praha

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Program semináře:

- 09:30 – 09:50 **Úvodní slovo a obecné informace k distribuci** léčivých přípravků, statistiky, aktuální legislativa a požadavky – PharmDr. Gabriela Vaculová

- 09:50 – 10:45 **Nařízení Komise EU2016/161 k ochranným prvkům u distributorů** – Mgr. Apolena Jonášová

- 10:45 – 12:00 **Validace informačních systémů u distributorů léčivých přípravků (1.část)** - Mgr. Jiří Monínec, Jr., G. M. PROJECT, s. r. o.

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- 12:00 – 12:45 Přestávka

- 12:45 – 14:00 **Validace informačních systémů u distributorů léčivých přípravků (2.část)** - Mgr. Jiří Monínec, Jr., G. M. PROJECT, s. r. o.

- 14:00 – 14:30 **Zajištění dostupnosti léčivých přípravků** – PharmDr. Jakub Velík

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Kontrola distribuce

- Kontrolní činnost
- Počty distributorů, kontrol

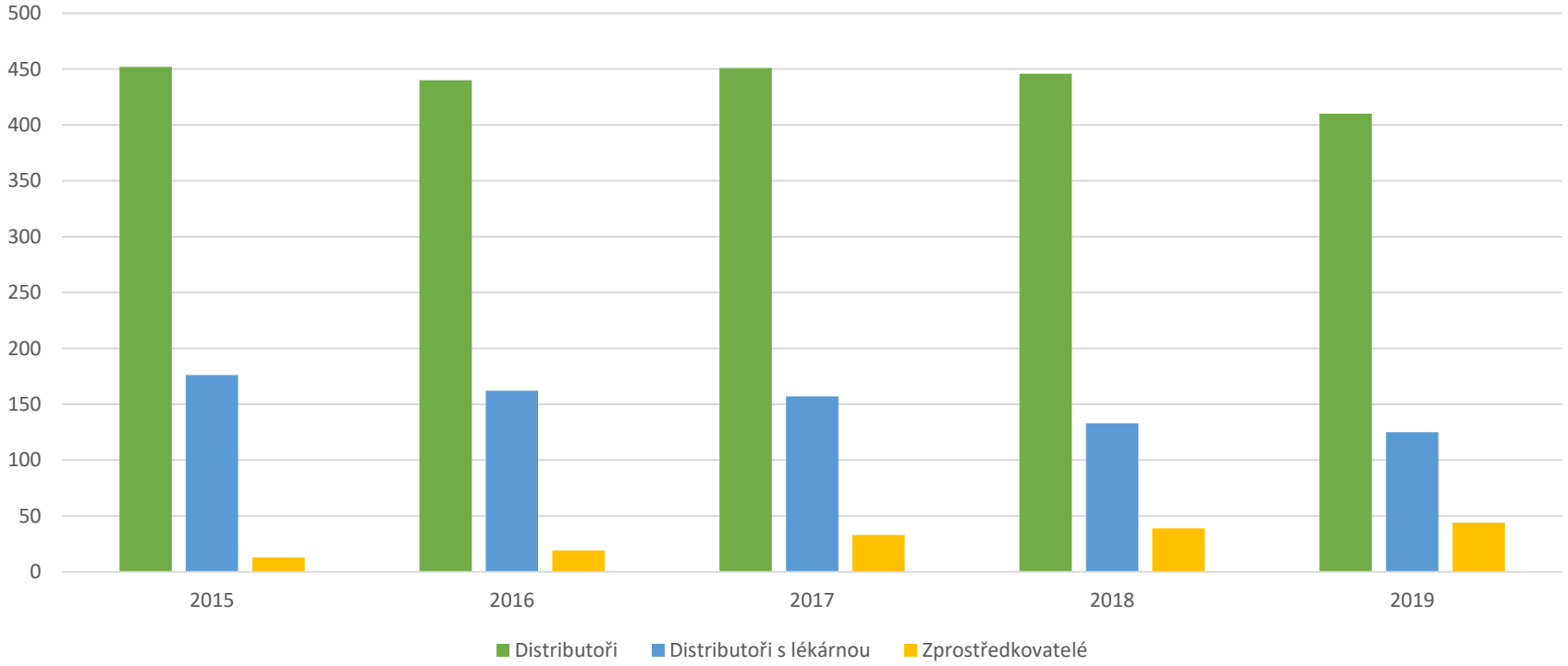
© 2012 STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

Kontrola distribuce 2019

- Počet distributorů se v roce 2019 meziročně snížil o 36 subjektů na **celkem 410 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků** (k 31.1.2020 - 399)
- Z celkového počtu schválených distributorů je **125** subjektů, kdy je **držitel povolení k distribuci zároveň** i **provozovatelem lékárny** (k 31.1.2020 - 122)
- k 31. 12. 2019 bylo v registru zapsáno **celkem 44 zprostředkovatelů** léčivých přípravků.

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Počty distributorů a zprostředkovatelů – přehled vývoje 2015-2019



© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Kontrolní činnost

- Prováděna inspektory Ústavu (SDP a OKL)
- Zaměřena na dodržování

- zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
- vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů,
- Pokyny EU 2013/C 343/01
- Pokyny EU 2015/C 95/01
- Pokyny DIS13 – DIS15(doporučující)

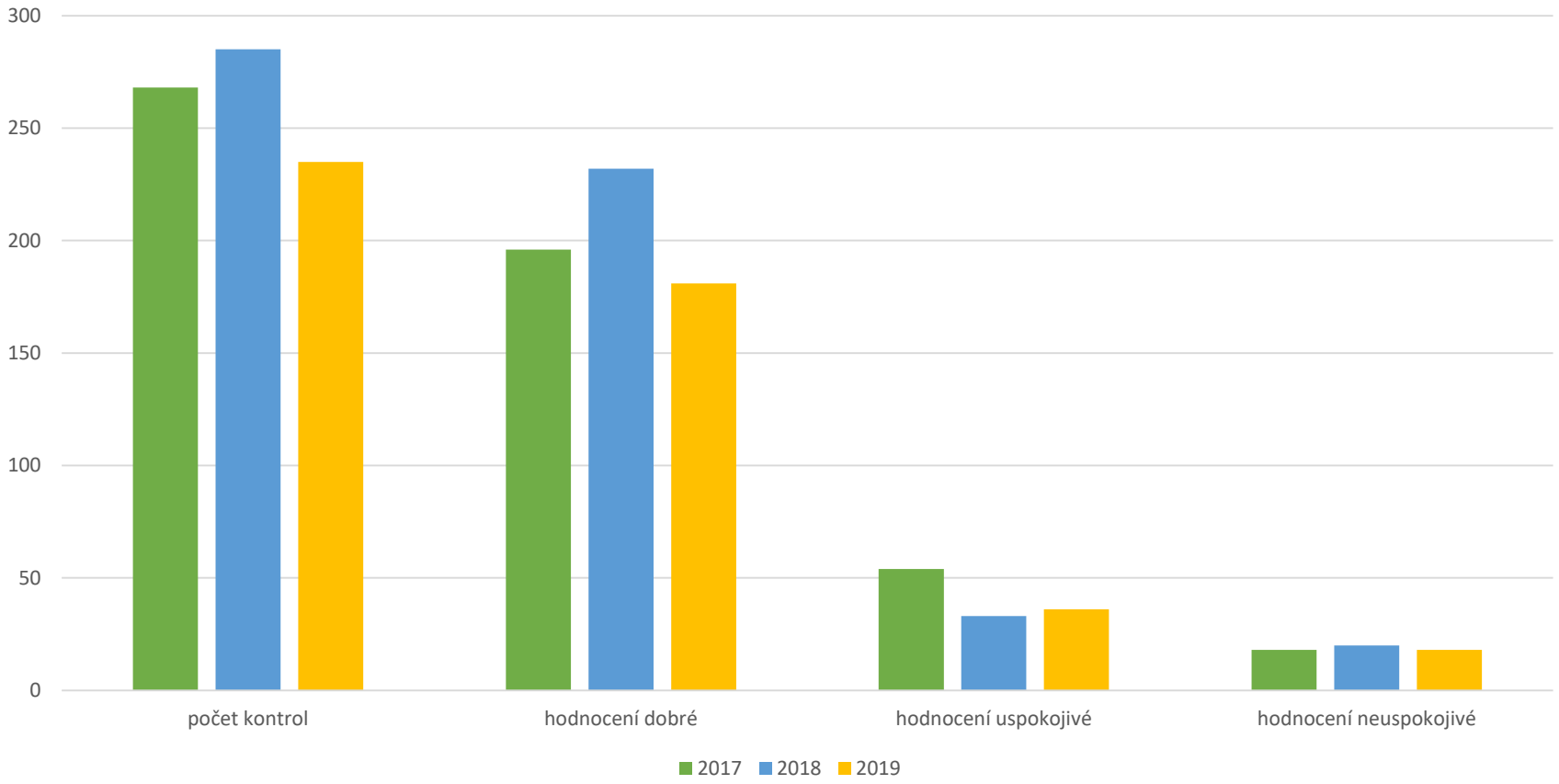
© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Typy kontrol

- **Úvodní kontroly**
  - Žádost o povolení
  - Žádost o změnu povolení (přidání/změna skladu)
- **Následné**
  - Po roce
  - Po třech letech (závisí na hodnocení)
  - Na vyžádání (placený úkon)
- **Cílené**
- **Cenové**

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Počty kontrol a výsledky



© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Certifikáty SDP

- Po-inspekční certifikát
- Nejdříve po roce případně po kontrole na vyžádání
- Platnost 5 let
- S omezením rozsahu/platnosti certifikátu
- Nelze vydat, pokud není distribuční činnost vykonávána (není možné zhodnotit dodržování SDP)
- Zapsán v databázi EUDRA GMDP

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

NC - report

- prohlášení o neshodě s pravidly SDP
- pozastavení distribuční činnosti
- závažné porušení podmínek, za kterých bylo vydáno povolení distribuce
- závažné porušení zákona č. 378/2007 Sb., které by mohlo s vysokou pravděpodobností vést ke vzniku zdravotního rizika u pacienta
- Informace v databázi EUDRA GMDP a na webu Ústavu

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Distribuce léčivých přípravků

- Upozornění a aktuality
- Nabytí účinnosti přechodných ustanovení vyhlášky
- Novela ZoL č. 262/2019
- Zákazy vývozu, hlášení
- Brexit

© 2012 STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

- **novelizovaná ustanovení § 36 odst. 3 a § 37 odst. 2 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv**

- Účinnost od 1.1.2020

- zajištění služeb kvalifikované osoby distributora, kdy podle ustanovení **§ 36 odst. 3 vyhlášky**, může být **kvalifikovaná osoba** ustanovena pro výkon své činnosti **pouze v rozsahu povolení k distribuci jednoho distributora**

- **§ 37 odst. 2 vyhlášky** 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**

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Upozornění pro distributory viz web SÚKL

http://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-pro-distributory?highlightWords=upozorn%C4%9Bn%C3%AD+pro+distributory

- Nedodržením výše uvedených požadavků vyhlášky se distributor dopouští porušení § 76 odst. 3 a § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech.
- závažné porušení podmínek, na něž je povolení k distribuci podle § 76 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech vázáno

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SÚKL

Novela ZoL č. 262/2019 Sb.

- Účinnost od 1.12.2019
- v **§ 33 odst. 3 písm. g)** se doplňuje **bod 4.**

  „zásobit každého distributora, který vůči držiteli rozhodnutí o registraci učiní písemné prohlášení, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v České republice dle § 77 odst. 1 písm. h), léčivými přípravky v množství a časových intervalech tak, aby tento distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícímu alespoň průměrné poptávce provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků u tohoto distributora po dobu 2 týdnů.“

- **Doplnění § 77 odst. 1 písm. f)** „..... přitom poskytuje zvlášť informace o léčivých přípravcích získaných dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4. a distribuovaných dle § 77 odst. 1 písm. h) ....”

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- **Doplnění § 77 odst. 1 písm. h)**

„zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor, který požádal o dodání léčivých přípravků a zároveň učinil vůči držiteli rozhodnutí o registraci písemné prohlášení dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4. je povinen dodávat takto získané léčivé přípravky pouze provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky, a to do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku na dodání léčivých přípravků. **Distributor nesmí léčivé přípravky získané dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4. distribuovat do zahraničí…..**“

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Upozornění pro distributory viz web SÚKL

http://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-pro-distributory-lecivych-pripravku-1?highlightWords=informace+pro+distributory

- nasazen nový formát hlášení, který umožňuje distributorům vyznačit léčivé přípravky získané dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 a distribuované dle § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech.
- zveřejněn aktualizovaný pokyn DIS-13
- políčko „Přímá dodávka“ a počet balení takto získaných a distribuovaných léčivých přípravků se hlásí zvlášť.
- Cena se v hlášení uvádí pouze u humánních léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

SÚKL

Zajištění dostupnosti léčivých přípravků

- seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle **§ 77 odst. 1 písm. q)** (formulář DIS-18)

http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-distributory-postup-pro-oznameni-zameru

- Web MZČR viz

http://www.mzcr.cz/dokumenty/seznam-lecivych-pripavkujejichz-distribuci-do-zahranici-maji-distributori-povi_14530_883_1.html

- distributor smí uskutečnit záměr distribuovat léčivý přípravek až po uplynutí 15 pracovních dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí
- Web MZ viz http://www.mzcr.cz/obsah/rozhodnuti-mz-cr_883_1.html
- Web SÚKL viz http://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-na-mimoradne-optreni (zařazení na seznam, OOP)

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SÚKL

Brexit

- Přechodné období do 31.12.2020
- Nákup z Velké Británie má stejná pravidla jako doposud, není potřeba povolení k výrobě v rozsahu dovozu ze třetích zemí

http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/brexit

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Kontakty - Oddělení správné distribuční praxe

Pracoviště Brno, Stará 25, 602 00

PharmDr. Gabriela Vaculová – 272 185 405
gabriela.vaculova@sukl.cz

Mgr. et Mgr. Ivona Pěničková – 272 185 403
ivona.penickova@sukl.cz

PharmDr. Jana Šmýdová - 272 185 412
jana.smydova@sukl.cz

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Děkuji 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

© 2018 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV