

UST-33 Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-13 s platností od 1.4.2007.

Tento pokyn je vydán na základě novelizace zákona č. 477/2001 Sb. zákonem č.66/2006 Sb.

K problematice obalů humánních léčivých přípravků se vztahují následující právní předpisy:

- Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění novel – zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 94/2004 Sb., zákona č. 237/2004 Sb., zákona č. 257/2004 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., a zákona č. 66/2006 Sb. (dále jen „zákon o obalech“)
- Vyhláška č. 111/2002 Sb., o stanovení výše záloh pro vybrané druhy vratných zálohových obalů
- Vyhláška č. 116/2002 Sb., o způsobu označování vratných zálohových obalů
- Vyhláška č. 641/2004 Sb., o rozsahu a způsobu vedení evidence obalů
- Přílohy č. I.-VII. Rozhodnutí Komise 97/129/ES ze dne 28.01.1997, kterým se zavádí identifikační systém pro obalové materiály podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES o obalech a obalových odpadech
- Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů(dále jen „zákon o léčivech“)
- Vyhláška č. 288/2004 Sb., registrační vyhláška o léčivých přípravcích (dále jen „registrační vyhláška“)
- Vyhláška č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení, ve znění vyhlášky č. 301/2003 Sb. (dále jen „klinická vyhláška“)
- Vyhláška č. 471/2004 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (dále jen „vyhláška SVP“).

1. Obaly humánních léčivých přípravků musí splňovat jednak požadavky zákona o obalech a jeho prováděcích předpisů, jednak požadavky zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů.

2. Obecná úprava – zákon o obalech

Účelem zákona o obalech je chránit životní prostředí předcházením vzniku odpadů z obalů. Zákon o obalech stanoví práva a povinnosti podnikajících právnických a fyzických osob a stanoví působnost správních úřadů při nakládání s obaly a při uvádění obalů a balených výrobků na trh a do oběhu, dále při zpětném odběru a při využití odpadů z obalů. Zákon o obalech dále stanoví poplatky a ochranná opatření, opatření k nápravě a pokuty. Tento zákon se vztahuje na nakládání se všemi obaly, které jsou v České republice uváděny na trh nebo do oběhu. Vztahuje se tedy i na obaly humánních léčivých přípravků.

K obecné úpravě problematiky obalů odkazujeme na stránky Ministerstva životního prostředí – www.env.cz, kde v rubrice Životní prostředí pod heslem Odpady a obaly naleznete nejen texty právních předpisů, které danou problematiku obecně upravují, ale veškeré informace vztahující se k této problematice v obecné rovině, včetně kontaktů na příslušné pracovníky Ministerstva životního prostředí.

3. Úprava obalů humánních léčivých přípravků zákonem o léčivech

Kromě výše uvedené obecné úpravy obsahuje právní úpravu obalů humánních léčivých přípravků také zákon o léčivech a jeho prováděcí předpisy – registrační vyhláška a klinická vyhláška.

a) Zákon o léčivech v § 2 odst. 32 definuje vnitřní obal léčivého přípravku a vnější obal léčivého přípravku následovně:

Vnitřním obalem se rozumí taková forma obalu, který je v bezprostředním kontaktu s léčivým přípravkem. Vnější obalem se rozumí obal, do kterého se vkládá vnitřní obal. Označením na obalu se rozumí informace uvedená na vnitřním nebo vnějším obalu.

b) Dále toto ustanovení stanoví, že náležitosti pro označování na obalech léčivých přípravků se řídí výhradně ustanovením § 7 písm. a) bod 2 tohoto zákona, tzn. registrační vyhláškou. Údaje uváděné na obalu humánních léčivých přípravků jsou stanoveny v příloze č. 5 k registrační vyhlášce. Tato příloha č. 5 registrační vyhlášky ukládá v oddíle A bod 1 písmeno j), aby na vnějším obalu humánního léčivého přípravku byl uveden též údaj o zvláštním opatření pro zneškodňování nepoužitelného přípravku, případně odpadu, který pochází z tohoto přípravku, vyžaduje-li to potřeba omezit nepříznivé důsledky jeho působení na životní prostředí, v souladu se zvláštními právními předpisy, tj. v souladu se zákonem o obalech.

Zákon o obalech upravuje označování obalů v § 6. Materiálové značení obalů je dle zákona o obalech stanoveno jako dobrovolné. Pokud se osoba, která uvádí obal do oběhu nebo na trh rozhodne, že na obalu označí materiál, ze kterého je obal vyroben, pak je povinna dodržet označení stanovené v přílohách č. I až VII rozhodnutí Komise 97/129/ES (viz webové stránky Ministerstva životního prostředí www.env.cz).

Určení, zda jde v konkrétním případě o obal či nikoli by u léčivých přípravků mělo být bez komplikací. V oblasti registrovaných léčivých přípravků řešení této otázky nevyvolává diskusi, neboť návrh obalu a údajů na obalech jsou součástí dokumentace přikládané již k žádosti o registraci. Schválené se pak stanou součástí registrační dokumentace. Jakákoli odchylka je pak považována za závadu v jakosti léčivého přípravku.

c) Speciální úpravu označování humánních léčivých přípravků, a to **hodnocených léčivých přípravků, obsahuje klinická vyhláška**. V § 19 uvádí výčet náležitostí, které musí být při označování hodnocených humánních léčivých přípravků splněny. Blíže viz pokyn SÚKL VYR-32 - doplněk 13. Rovněž tak vyhláška SVP v § 15 zmiňuje označení na obalu v případě hodnoceného léčivého přípravku, stanoví však spíše obecné principy, které musí být při označování dodrženy.

4. SÚKL jako kontrolní orgán stanovený zákonem o obalech

SÚKL kontroluje plnění povinností týkajících se

- prevence (bližší specifikace viz webové stránky Ministerstva životního prostředí www.env.cz),
- uvádění obalů na trh a do oběhu (bližší specifikace viz webové stránky Ministerstva životního prostředí www.env.cz),
- označování obalů – viz výše,
- opakovaného použití obalů, (bližší specifikace viz webové stránky Ministerstva životního prostředí www.env.cz),

a to u obalů humánních léčivých přípravků a obalů surovin pro přípravu humánních léčivých přípravků.

V případě zjištění porušení těchto povinností ukládá SÚKL

- ochranná opatření,
 - opatření k nápravě,
 - pokuty,
- a to podle zákona o obalech.