



Hodnocení kontrol SDP

Seminář SDP 20.11.2013

MVDr. Vratislav Krupka
Vedoucí oddělení SDP

Zásady distribuce léčivých přípravků

☞ distribuční řetězec podléhá pravidelným kontrolám tak, aby byly zaručeny

- ☞ podmínky správné distribuční praxe při skladování, přepravě a zacházení s léčivými přípravky
- ☞ opatření proti zneužití a nelegálnímu zacházení s léčivy
- ☞ okamžitý přenos informací o závadách jakosti a nežádoucích účincích léčiv
- ☞ účinný systém pro stahování vadných přípravků z trhu
- ☞ odhalování padělků léčivých přípravků



Kontrolní činnost

ROZSAH KONTROLY

Obecné

Dodržení podmínek povolení k distribuci

Pracovníci

- ✓ organizační struktura a pracovní náplně
- ✓ funkce kvalifikované osoby (pravomoci, odpovědnosti, kompetentnost)
- ✓ systém školení pracovníků
- ✓ hygienické požadavky na pracovníky

ROZSAH KONTROLY



Prostory a zařízení

- ✓ rozloha, konstrukční řešení, systém větrání a vytápění, zajištění proti slunečnému záření
- ✓ oddělení činností
- ✓ oddělení zvláštních skladových položek
- ✓ zabezpečení skladu proti drobným živočichům a hmyzu
- ✓ zařízení na sledování teploty a vlhkosti a jejich kalibrace (běžná t., snížená t.)

Rozsah kontroly - Dokumentace

- 👁️ systém řízení dokumentace
- 👁️ předpisová dokumentace popisující všechny opakované činnosti
- 👁️ vedení a uchovávání záznamů o:
 - ✓ sledování a kontrole skladovacích podmínek
 - ✓ kontrolách kvalifikovanou osobou a dalšími pracovníky
 - ✓ evidenci, šetření a vyřizování reklamací
 - ✓ stahování
 - ✓ sanitaci
 - ✓ kalibraci měřících přístrojů
 - ✓ nákupu a prodeji
- 👁️ uchovávány kopie dokladů:
 - ✓ rozhodnutí o výjimce z registrace
 - ✓ hlášení o spotřebách na SÚKL

Rozsah kontroly - Distribuce

- 👁 odebírána léčiva pouze od oprávněných dodavatelů
- 👁 příjem léčiv a kontrola při příjmu
- 👁 uskladnění léčiv
- 👁 sledování, kontrola a dodržení skladovacích podmínek
- 👁 sledování a dodržování doby expirace skladovaných a distribuovaných léčiv
- 👁 vychystávání a expedice léčiv a kontrola před expedicí
- 👁 nakupována a prodávána pouze registrovaná léčiva
- 👁 dodávána léčiva pouze oprávněným odběratelům
- 👁 postupy při zpětné distribuci vrácených přípravků
- 👁 způsoby přepravy
- 👁 padělky
- 👁 vývoz léčiv

Rozsah kontroly-

- 👁 Smluvní činnosti při distribuci
 - ✓ písemná smlouva a její dodržování
- 👁 Reklamace a stahování
 - ✓ evidovány, šetřeny a vyřizovány
 - ✓ realizována opatření umožňující stáhnout šarži z oběhu
- 👁 Zabezpečování jakosti
 - ✓ stanoveny odpovědnosti a pravomoci pro zabezpečování
jakosti
 - ✓ plán vnitřních inspekcí
 - ✓ inspekce prováděny a dokumentovány včetně stanovení nápravných opatření

Intervaly kontrol SÚKL

-  **Nový distributor - kontrola po roce**
-  **Distributor – kontrola po 3 letech**
-  **V případě potřeby - KDYKOLIV**

Nedostatky zjištěné při kontrole

Distribuce **neoprávněným**
odběratelům - dentální depa

Distribuce **neregistrovaných**
přípravků

neschválené cizojazyčné
obaly

Souběžný dovoz ???

Nedostatečná školení
pracovníků ve skladech

Nedostatky – str.2

- ❏ Nedostatečná kontrola distribuce reklamních vzorků
podmínky skladování, podmínky přepravy do ZZ
- ❏ Nedostatečná evidence podmínek při přepravě léčiv
- ❏ Nedostatečné provádění vnitřních inspekcí
- ❏ Nedostatečná evidence podmínek při přepravě
- ❏ Nedostatečná a formální práce kvalifikované osoby
- ❏ Nesoulad údajů v DIS 13 a skutečnosti při fyzické kontrole – v 3,8%
ze 17 hloubkových kontrol
- ❏ Neposkytování údajů dle DIS 13 – v r. 2013 vydáno 57 Příkazů k
uložení pokuty
- ❏ Distribuce léčiv bez povolení -3x v posledních 2 letech

Celkový počet distributorů v ČR 2013 – 419 –(tj.+12 oproti 2012)

Rok	Celkem inspekci	<u>Dobré</u>	<u>Uspokojivé</u>	<u>Neuspokojivé</u>	Porušení zákona	Pozastavení činnosti	Návrh - pokuta
2011	317	274	30	13	79	0	8
		86 %	10 %	4			
2013	250	219	22	9	85	0	8
		87,6 %	8,8%	3,6 %			
2012	300	255	38	7	40	0	6
		85 %	13 %	2 %			

Vývoj počtu distributorů od roku 2009

	2009	2010	2011	2012	2013
Noví distributoři	49	57	89	25 - 36	
Zrušení distributoři	11	13	12	14 - 24	
Současně provozuje lékárnu	61	97	157	168 - 170	
Distributoři celkem	265	309	382	407 - 419	

Přehled přijatých žádostí v r. 2012

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	41	36
Žádost o změnu povolení distribuce	94	84
Žádost o zrušení distribuce	24	24

Nový formát Rozhodnutí

Od dubna r. 2013 bylo vydáno

- 87 Rozhodnutí (nových povolení či změn) v novém formátu dle požadavků EU
- zaregistrováno 5 Zprostředkovatelů
- vydáno 218 Osvědčení souladu vydaných DIS povolení s požadavky EU
- 305 dis OBDRŽELO Rozhodnutí v novém formátu nebo Osvědčení
- - 114 DIS nepodalo dosud žádost o osvědčení

Děkuji za pozornost