



Novela zákona o léčivech 2013 Distribuce a zprostředkování Vládní novela 70/2013

Seminář SDP 20.11.2013

MVDr. Vratislav Krupka
Vedoucí oddělení SDP

Povinnosti distributora

-  **Ověřit u dodávajícího distributora, že dodržuje Správnou distribuční praxi (SDP).**
-  **Ověřit u dodávajícího výrobce LP, že je držitelem povolení k výrobě.**
-  **Ověřit u zprostředkovatele LP, že splňuje požadavky zákona o léčivech**
-  **Vytvořit a udržovat systém zabezpečování jakosti a opatření pro řízení rizik.**

Povinnosti distributora

- Implementovat do SOP Pokyny pro SDP humánních LP EU – ze 7.3.2013- 2013/C 68/01 – Nahradily DIS 11 !!!
- Odebírat vrácené LP jen od lékárny, které tyto dodal(od lékaře očkovací látky)
- Poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu LP které distribuoval – DIS 13
- Při odběru LP provozovatelem lékárny = současně distributorem, v dokumentaci uvádět zda se jedná o dodávku lékárně či distributorovi (povinnost tohoto provozovatele specifikovat tuto skutečnost při objednávce)

Činnost SÚKL

- 👁️ Povinnost evidovat pohyb LP a sledovat spotřeby a dostupnost LP pro pacienty v ČR
- 👁️ Neomezuje volný pohyb zboží v EU
- 👁️ Povolení k distribuci bude SÚKL vkládat do veřejně přístupné databáze EU, spravované EMA.
- 👁️ Po každé kontrole distributora bude vydán bezplatně certifikát osvědčující soulad/nesoulad jeho činnosti s pravidly SDP.
- 👁️ Tato opatření si vyžádala vydávání povolení k distribuci v novém formátu, jednotném pro všechny státy EU.

Evropská databáze distributorů

-  povolení k distribuci léčiv(a změny)v novém formátu, který odpovídá Souboru postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) ve znění platném od 2.1.2013.
-  DIS-8 verze 2, která zohledňuje všechny požadované změny pro zápis do EU databáze
-  Po doplnění od DIS – potvrzení o souladu údajů s požadavky EU Kompilace
-  Žádost o vydání OSVĚDČENÍ údajů uvedených v povolení k distribuci léčivých přípravků a zavedení údajů do evropské databáze distributorů
-  Pokyn DIS-8 (verze 2)

Osvědčení EU

 **K 31.10. 2013**

- **419 distributorů**
- **Podáno 218 žádostí o vystavení Osvědčení**
- **152 odesláno**
- **K 15.11.2013 vyřízeny všechny podané žádosti**

§ 100 Výměna informací mezi příslušnými orgány členských států

-  (8) Ústav vloží do veřejně přístupné databáze Evropské unie určené a spravované agenturou údaje z
 -  a) povolení k **výrobě** vydaném podle § 62 odst. 1,
 -  b) povolení k **distribuci** vydaném podle § 75 odst. 3,
 -  c) jím vydaných **certifikátů správné výrobní praxe a správné distribuční praxe**,
 -  d) rozhodnutí o **registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek.**

Zprostředkování - § 77a) a 77b) novely

 **Zprostředkovatel je nově definovaným subjektem, který se účastní obchodování s LP !!!**

Zprostředkování léčivých přípravků

Zprostředkovatel LP - nový subjekt oprávněný k zacházení s LP, musí být registrovaný SÚKL nebo v jiném členském státě; má povinnosti DIS
Zprostředkování LP –zprostředkování nákupu nebo prodeje registrovaných LP, ale sám fyzicky nezachází s LP = nenabývá je

SÚKL povede registr zprostředkovatelů LP. Zveřejňuje je na svých webových stránkách. U zprostředkovatelů bude provádět kontroly dodržování požadavků zákona o léčivech.

Zprostředkování – str.2

- 👁 § 5 odst. 13, § 77a a § 77b
- 👁 Zprostředkovávány mohou být podle ustanovení § 77a tohoto zákona pouze humánní léčivé přípravky registrované podle § 25 zákona o léčivech.
- 👁 Ústav provede registraci zprostředkovatele do 30 dnů – vyrozumí žadatele
- 👁 Ústav je oprávněn u zprostředkovatele léčivých přípravků provádět kontrolu dodržování jeho povinností, stanovených uvedenými předpisy
- 👁 Povinnosti zprostředkovatele léčivých přípravků jsou dále uvedeny v § 77 odst. 1 písm. d), e), f), g), n) a o), vztahují se na něj obdobně jako na distributora léčivých přípravků.
- 👁 Nouzový plán pro stažení LP z oběhu
- 👁 uchovávat záznamy o všech zprostředkovaných léčivých přípravcích – min. 5 let

Zprostředkování str.3

-  **zajistit při zprostředkování léčivých přípravků evidenci těchto přípravků pomocí jejich kódů**
-  **Kvalifikovaná osoba??? Prostory
???Není DISTRIBUTOREM**

Správní delikty - § 105, odst 2) a §107

 **Zásadní navýšení max.pokut za správní delikty**

Např. za nedodržení ustanovení :

§76/3 – neoznámení změny podmínek pro činnost distributora – až 300 tis. Kč

§77/1/j-neověření podmínek SDP dodávajícího DIS – 2 mil Kč

§45/1-neohlášený souběžný dovoz LP- 5 mil Kč

§75/1/a-distribuce neregistrovaných LP – 5 mil.Kč

§77/1/b–odběr LP pouze od oprávněných osob– 5 mil.Kč

§77/1/f – neposkytnutí údajů dle DIS 13 – 5 mil. Kč

Děkuji za pozornost