

DIS-12 verze 1 Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky

Tento pokyn nahrazuje pokyn SÚKL DIS-12 s platností od 19.1.2009.

Úvod

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává tento pokyn k upřesnění požadavků správné distribuční praxe při distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky na základě ustanovení § 77 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Při distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se dodržují požadavky tohoto pokynu a pokynů pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků, uveřejněných v pokynu SÚKL DIS-11¹⁾, pokud tento pokyn výslovně nestanovuje jinak.

1. Základní pokyny správné distribuční praxe

Při distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se dodržují požadavky pokynů pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků, uveřejněných v pokynu SÚKL DIS-11 s výjimkou ustanovení uvedených v bodech 5, 8, 17, 18, 19, 30, 31 a 34.

2. Doplnující požadavky na distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky

2.1 Léčivé látky a pomocné látky mají být nakupovány od osvědčených dodavatelů, nejlépe výrobců, kteří jsou držiteli certifikátu SVP (GMP). Výrobci léčivých látek v České republice dokladují splnění podmínek SVP certifikátem výrobce léčivých látek, který vydává SÚKL. Výrobci provádějící opětovné balení a značení léčivých látek a distributoři léčivých látek mají vyhovět požadavkům SVP²⁾.

2.2 O každém nákupu a prodeji mají být vedeny záznamy; v záznamu má být uvedeno datum nákupu či dodávky, název léčivé látky a/nebo pomocné látky, přijaté či dodané množství, jméno a adresa dodavatele či příjemce a číslo šarže léčivé látky nebo pomocné látky.

2.3 K distribuci osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky lze použít pouze léčivou látku nebo pomocnou látku:

- a) uvedenou v Českém lékopisu nebo v seznamu stanoveném prováděcím předpisem podle § 114 odst. 2 zákona nebo látku, k jejímuž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle § 11 písm. b) zákona,
- b) jejíž jakost byla ověřena kontrolní laboratoří s rozsahem činnosti pro kontrolu léčivých látek a pomocných látek nebo výrobcem léčivých přípravků, v rozsahu jehož činnosti je kontrola léčivých látek a pomocných látek, nebo výrobcem surovin, který je držitelem platného certifikátu správné výrobní praxe při výrobě surovin, nebo v rámci Společenství způsobem rovnocenným požadavkům na ověření jakosti léčivých a pomocných látek,
- c) pro kterou byl vydán doklad o ověření podle písmene b), který obsahuje nejméně následující údaje: název látky, odkaz na zkušební normu či předpis, číslo šarže, dobu použitelnosti, údaj o reprezentativnosti vzorku použitého ke zkoušení, rozsah zkoušení, včetně limitů zkoušek, výsledky jednotlivých zkoušek, závěr zkoušení, datum vystavení dokladu a identifikační číslo dokladu o ověření jakosti, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře, a který je distributor schopen předložit odběrateli na jeho žádost,
- d) označenou na obalu alespoň názvem látky, specifikací jakosti látky, číslem šarže, podmínkami skladování, dobou použitelnosti a číslem dokladu o ověření jakosti látky, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

2.4 Součástí dodávky každé šarže léčivé látky nebo pomocné látky osobě oprávněné připravovat léčivé přípravky je dodací list uvádějící název léčivé látky a/nebo pomocné látky, dodané množství, počet obalových jednotek, identifikace dodavatele a číslo šarže.

¹⁾ Pokyn SÚKL DIS-11 verze 1

²⁾ Pokyn SÚKL VYR-26, kapitola 17