



DOVOZ ZE TŘETÍCH ZEMÍ VYR-32, DOPLNĚK 21

Eva Niklíčková
Seminář SVP, SÚKL Praha

Humánní léčivé přípravky

Zákon o léčivech

- 👁 § 62 odst. 1: ...Povolení k výrobě se rovněž požaduje pro dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí...
- 👁 § 64 písmeno w): Výrobce je povinen, pokud dováží léčivé přípravky, dovážet ze třetích zemí pouze takové léčivé přípravky, které byly vyrobeny výrobcí, jimž bylo uděleno řádné povolení k takové výrobě a kteří se řídí takovými standardy správné výrobní praxe, které jsou alespoň rovnocenné těm, které jsou stanoveny tímto zákonem.
- 👁 § 66 odst. 1 písm. b): Kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků je povinna zajistit, aby v případě humánního léčivého přípravku pocházejícího ze třetí země, bez ohledu na to, zda byl tento přípravek vyroben v Evropské unii, byla každá jeho výrobní šarže podrobena v České republice úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze alespoň všech účinných složek a všem dalším zkouškám nebo kontrolám nezbytným k zajištění jakosti humánních léčivých přípravků v souladu s podmínkami registrace příslušného humánního léčivého přípravku.
- 👁 2) V případě humánního léčivého přípravku dovezeného ze třetí země, pokud byla Evropskou unií učiněna s vyvážející zemí příslušná ujednání zaručující, že výrobce léčivých přípravků uplatňuje standardy správné výrobní praxe alespoň rovnocenné standardům stanoveným Evropskou unií a že kontroly uvedené v odstavci 1 písm. b) byly provedeny ve vyvážející zemi, kvalifikovaná osoba výrobce není povinna provést takové kontroly.

Humánní léčivé přípravky

👁 Příslušná ujednání = dohody o vzájemném uznávání (MRA):

Austrálie, Kanada, Izrael (ACAA), Japonsko, Nový Zéland, Švýcarsko, Spojené státy americké

👁 Platnost a rozsah dohod je na webu EMA

👁 Velká Británie je třetí země, ale! Severní Irsko je EU

👁 Dohoda o obchodu a spolupráci mezi EU a UK uzavřená dne 25. 12. 2020 („Brexitová dohoda“): Obě strany vzájemně uznávají certifikáty správné výrobní praxe vydané druhou stranou, a to i pro místa výroby ve třetích zemích.

👁 Přípravky dovezené z UK musí být na území EU retestovány i v případě dílčí výroby na území UK

👁 Příklad: Celá výroba v EU, pouze sekundární balení v UK – je to dovoz ze třetí země s retestací.

Hodnocené léčivé přípravky

Nařízení 536/2014, článek 63 odst. 3:

- 👁 Hodnocené léčivé přípravky dovážené do Unie musí být vyrobeny s použitím standardů kvality, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům kvality stanoveným v odstavci 1.

Nařízení v přenesené pravomoci 2017/1569, článek 10, odst. 3:

- 👁 Pokud se hodnocené léčivé přípravky dovážejí ze třetích zemí, analytická kontrola v Unii není povinná.

Nařízení v přenesené pravomoci 2017/1569, článek 17, odst. 3:

- 👁 Členské státy nemají povinnost provádět rutinně inspekce u výrobců hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí. Nezbytnost těchto inspekcí se určí na základě posouzení rizik...

Doplněk 21

- 👁 The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 21, Importation of medicinal products
- 👁 VYR-32, Doplněk 21
- 👁 Platnost: 21. srpen 2022
- 👁 Pro dovozce ale platí i všechny kapitoly a relevantní doplňky VYR-32!

Doplněk 21 se nevztahuje na:

- 👁 Léčivé přípravky, které vstupují na trh EU/EHP pouze za účelem vývozu a které se nijak nezpracovávají ani nepropouštějí k uvedení na trh v EU/EHP.
- 👁 Fiskální transakce (Fiskální dovoz): Léčivý přípravek je vyráběn v EU/EHP, po celou dobu v EU/EHP zůstává a je určen pro EU/EHP, ale jeho vlastnictví přechází (nebo vždy bylo) na entitu ve třetí zemi.
- 👁 Nejedná se tedy o dovoz ze třetí země.
- 👁 Názor SÚKLu: Tento scénář není přijatelný.
- 👁 Rozsudek Nejvyššího soudu SRN z 25. února 2021:

Společnosti, které distribuují léčivé přípravky v EU, mohou nakupovat léčivé přípravky od držitelů povolení k distribuci nebo k výrobě podle práva EU (článek 80 směrnice 2001/83/ES). Entita ve třetí zemi není držitelem takového povolení podle práva EU.

Doplněk 21

- 👁 Dovoz = úkon fyzického přivezení léčivého přípravku z území mimo EU/EHP, certifikace, případně confirmace šarže léčivého přípravku kvalifikovanou osobou (QP) probíhá pouze po fyzickém dovozu a celním odbavení do celního území státu EU/EHP.
- 👁 Povolení k výrobě musí mít:
 - Místo fyzického dovozu (již ne v RD)
 - Místo certifikace (confirmace)

Farmaceutický systém jakosti

👁 Platí všechny povinnosti dané Kapitolou 1.

👁 Přezkoumání jakosti produktu:

- Vše, co je uvedeno v Kapitole 1
- Smlouvy s MAHem, výrobcem ve třetí zemi, místem fyzického dovozu etc.
- Spolehlivost praxe vzorkování ve třetí zemi, je-li prováděno, přezkoumání odchylek souvisejících s přepravou
- Porovnání analytických výsledků po dovozu s výsledky ve třetí zemi, prošetření nesrovnalostí a trendů

Dokumentace

Výrobce odpovědný za certifikaci

- 👁 Musí mít v době certifikace k dispozici kompletní výrobní dokumentaci.
- 👁 Dokumentace šarže poskytnutá výrobcem ve třetí zemi má být ve formátu srozumitelném pro výrobce.
- 👁 Četnost přezkoumání kompletní dokumentace šarže je třeba zdůvodnit na základě posouzení rizik a definovat ve farmaceutickém systému jakosti.
- 👁 Má mít k dispozici relevantní dokumentaci objednávky a dodání, v ní je jednoznačně uvedeno:
 - místo, odkud byl přípravek expedován (původ přípravku),
 - místo fyzického dovozu,
 - podrobné údaje o přepravě (včetně přepravní trasy a teplotních záznamů) a celní dokumentace, jako je např. výčet položek zásilky, přepravní listiny nebo celní dovozní prohlášení, jak připadá v úvahu.

Dokumentace

Výrobce odpovědný za certifikaci

- ☉ Má mít k dispozici důkazy o kvalifikaci výrobce ve třetí zemi a pravidelných auditech (možno třetí stranou).
- ☉ Má mít k dispozici bilanci šarže, pokud byla dovezena odděleně.
- ☉ Podrobnosti k on-going stabilitám, pokud jsou prováděny ve třetí zemi (protokoly, výsledky, zprávy)

Místo fyzického dovozu

- ☉ Minimálně podrobné údaje o přepravě a přejímce

DOTAZY ?

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



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