



NEJČASTĚJŠÍ OBLASTI OTÁZEK

PharmDr. Gabriela Vaculová

Seminář SDP, SÚKL Praha 21. 9. 2016, 22.9. 2016

Oblasti dotazů zaslané k semináři

- 👁 Provádění vnitřních inspekcí
- 👁 Řízení rizik
- 👁 Ověřování účinnosti systému stažení LP
- 👁 Cenové kontroly u distributorů
- 👁 Kontrola certifikátů na příjmu
- 👁 Šarže na dodacích listech

Provádění vnitřních inspekcí

- 👁️ Cíl: dostatečně a důsledně prověřit všechny oblasti SDP
- 👁️ Kontrola celého distribučního řetězce a všech procesů v distribuci
- 👁️ Inspekce ve skladových prostorech (sanitace, teploty, uložení léčiv, kontrola dodržení postupu při příjmu, výdeji atd.)
- 👁️ inspekce v administrativě (kontrola náležitostí dokladů, kvalifikace obch. partnerů, hlášení dle DIS-13 apod.)
- 👁️ Záznam – vždy včetně termínu odstranění neshody a kontroly nápravných opatření

Řízení rizik

- 👁 Zpracovaný postup s uvedením metodiky
- 👁 Hodnocení konkrétních rizik spojených s distribucí
- 👁 Přehodnocení rizik 1x ročně
- 👁 Součást vnitřních inspekcí – implementace zjištění
- 👁 Nejčastější nedostatky:
 - Není dodržena metodika, rizika nejsou vyčíslena, není provedeno přehodnocení rizik

Ověření účinnosti systému pro stažení LP

- 👁 Tzv. cvičné stahování
- 👁 1 x ročně, pokud nedojde k ostrému stažení
- 👁 Vyhodnocení ostrého stažení – závěrečná zpráva, proběhlo vše tak jak mělo?
- 👁 Příklady:
 - Vyhodnocení doby reakce obchodních partnerů
 - Ověření postupu u zaměstnanců společnosti
 - Ví každý, co má dělat v případě stažení?
 - Jsou kontakty v informačním systému aktuální?

Cenové kontroly u distributorů

- ☉ Dodržení zákona č. 526/1990 Sb., o cenách a cenového předpisu 1/2013/FAR
- ☉ Náležitosti na dokladech – cena původce, prodejní cena
- ☉ Informování odběratele o uplatněné příirážce
- ☉ Cena původce x maximální stanovená cena (MCV)
- ☉ Přeceňování, doprodeje
- ☉ Věstník SÚKL

Kontrola certifikátů při příjmu

- ☞ Povinnost stanovena v bodě 5.4 Pokynů EU (2013/C 343/01) – „U šarží pocházejících z jiného členského státu by před jejich přesunem do zásob na prodej měla být náležitě vyškolenými zaměstnanci pečlivě zkontrolována zpráva o kontrole podle čl. 51 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo jiný doklad o propuštění na daný trh na základě rovnocenného systému.“
- ☞ Zpráva o kontrole = analytický certifikát
- ☞ Jiný doklad o propuštění na daný trh = propouštěcí list

Kontrola certifikátů při příjmu

Analytický certifikát (CoA)

- by měl sledovat každou dodávku z jiného členského státu EU
 - individuální dovoz
- podepsán QP výrobce

Rovnocenný systém

- Registr propuštěných šarží, veškerá vyrobená produkce
- Dokumenty jako např. CoA, RC – podklad pro zápis do registru

Šarže léčivých přípravků na dokladech

- ☉ Na dokladech provázejících dodávku léčivých přípravků musí být uvedena jejich šarže
- ☉ Kontrola šarže na obalu LP oproti dokladům
- ☉ Odchylka = neshoda (vždy informování dodavatele - oprava v PC, dle povahy odchylky uložení v karanténě, kontaktování výrobce)
- ☉ !Možnost padělku!

Nejčastěji kladené dotazy

-  Jak postupovat při žádosti o povolení/změnu v povolení
-  Notifikace
-  Certifikát SDP
-  Vybavení prostor pro distribuci

Žádost o povolení k distribuci

 S kontrolou

 90 dnů

 Dotazník DIS-8 + přílohy (SOP, QP, platby S-10 a I-011, OR, smlouvy,...)

Žádost o změnu v povolení k distribuci

S kontrolou

- Další sklad, rozšíření skladu, změna umístění
- Lhůta 60 dnů na vyřízení
- DIS-8, OR, dokumentace SOP,
- platby S-10 nebo S-11, I-011 nebo I-013

Bez kontroly

- Změna QP, rozsah distribuční činnosti, sídlo,...
- Lhůta 30 dnů na vyřízení
- Platby I-015 a S-10

Notifikace

Žádost o notifikaci

- Žádost + kopie OR, povolení zahraniční autority v anglickém nebo českém jazyce

Zpracování žádosti – informace na webu v databázi distributorů

Žádost o přidělení účtu – hlášení dle pokynu DIS-13

Certifikát SDP

 Certifikát SDP = certifikát o plnění podmínek SDP

 Nelze vydat

- Po úvodní kontrole
- Po cílené kontrole
- Pokud není prováděna distribuce

 Lze vydat

- Po následné kontrole
- S omezenou platností, pro omezený rozsah činností

Skladové prostory a jejich vybavení

- 👁 Doporučujeme alespoň 20m²
- 👁 Zabezpečení
- 👁 Preventivní opatření proti hmyzu
- 👁 Vyhrazené prostory pro karanténu, reklamace,....
- 👁 Uložení na paletách, regálech
- 👁 Sociální zařízení pro pracovníky
- 👁 Kalibrovaná měřidla – teplota, vlhkost
- 👁 Signalizační zařízení pro odchylky teploty v chladničce

Informace o dostupnosti léčiv a výpadcích

- ☉ Informace v databázi léčivých přípravků a v části výpadky léků
- ☉ Řešeno oddělením registrací – kontakty na webu

Oprava DIS-13

- ☉ Požadavek na opravu hlášení dle DIS-13
- informatika@sukl.cz



Děkujeme 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