



ZMĚNY EU POŽADAVKŮ PRO SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXI PRO LÉČIVÉ LÁTKY

Ing. Zdenka Durdíková

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

Přehled legislativy

- ☉ Zákon o léčivech – č. 378/2007 Sb. - § 69a, § 70
- ☉ Pokyn SÚKL VYR-41, verze 1
- ☉ The Rules Governing Medicinal Products in the EU, Volume 4, Part II
- ☉ Nařízení Evropské komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014
- ☉ Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky (***návrh***)

Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb.

§ 69a

**Povinnost oznámení činnosti výrobce, dovozce
a distributora léčivých látek**

Blíže rozvedeno v pokynu VYR-41

**Pro nové subjekty povinnost oznámit před
zahájením činnosti**

Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb.

§ 70

Stanoví podmínky pro dovoz léčivých látek ze 3. zemí určených pro výrobu humánních LP

Osvědčení, že látka byla vyrobena v souladu s SVP dle EU standardů – vydává příslušný orgán země původu

(written corfirmation) - není nutné, když výrobce API má certifikát SVP vydaný členským státem EU

- když země původu API je na seznamu, kde není vyžadováno viz http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm

Pokyn VYR-41 verze 1

Platí od 6.10.2014

Rozšíření o hlášení změn

Povinnost hlásit mají i

- ***Výrobci léčivých přípravků dovážející léčivé látky ze třetích zemí pro vlastní výrobu***
- ***Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek pro přípravu v lékárnách***

Pokyn VYR-41 verze 1

Hlášení změn

Neprodleně

**Výroba nové léčivé látky, nová technologie,
významná změna výrobního procesu**

Jednou ročně

**Odebrání léčivé látky, vyřazení výrobního zařízení,
nevýznamné změny výrobního procesu**

The Rules Governing Medicinal Products in the EU,
Volume 4, Part II *(odpovídá pokynu VYR-26)*

Od 1.9.2014 nová verze

Změny:

Bod 1.2.

Bod 2.21.

Změny ještě nejsou zapracovány do VYR-26, jsou ale závazné

The Rules Governing Medicinal Products in the EU, Volume 4, Part II

1.2. původně

Doplňky budou následně revidovány mezitím si mohou výrobci zvolit zda použijí část I nebo část II

1.2. nyní

Oddíl 17 udává pokyny společností, které mimo jiné distribuují nebo skladují léčivé látky nebo meziprodukty. Tento pokyn je rozveden do pokynů o správné distribuční praxi pro léčivé látky pro výrobu léčivých přípravků pro humánní užití, které se odkazují na článek 47 nařízení 2001/83/EC.

The Rules Governing Medicinal Products in the EU, Volume 4, Part II

2.21 *původně*

Příklady postupů a použití rizik pro jakost jsou uvedeny mimo jiné v doplňku 20

2.21 *nyní*

Příklady postupů a použití rizik pro jakost jsou uvedeny mimo jiné v části III pokynů SVP.

část III odpovídá VYR-32, doplňku 20

Nařízení Evropské komise v přenesené pravomoci (EU)
č. 1252/2014

ze dne 28.5.2014

**doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady
2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny SVP pro
léčivé látky pro humánní léčivé přípravky**

Účinnost od 25.5.2015

viz <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>

Nařízení EK č. 1252/2014**Důležité body:****•Článek 11****Propouštění léčivých látek oddělením jakosti****•Článek 18****Požadavek stabilitní studie při přebalování**

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

 **Vydává Evropská komise**

- ***Schváleno, zatím nevydáno, nejsou překlady, vyjde v Úředním věstníku***
- http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm
- **V platnost vstoupí 6 měsíců po uveřejnění**

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 1 – Rozsah působnosti

1.1. Účinná látka

Jakákoliv látka nebo směs látek, která je určena k použití při výrobě léčivého přípravku a poté se stane účinnou složkou tohoto přípravku

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 2 – Systém jakosti

2.1.

Distributoři účinných látek mají mít systém jakosti, který stanoví odpovědnosti, postupy a zásady řízení rizik.

**Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe
účinných látek pro humánní léčivé přípravky**

Kapitola 3 - Pracovníci

Osoba odpovědná za jakost

Písemně stanovené odpovědnosti

Školení a záznamy o něm

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 4 – Dokumentace

Řízená dokumentace

Dostupnost dokumentace pro pracovníky

Předpisy a záznamy

**Archivace 1 rok po skončení expirace nebo 3 roky
od úplné distribuce šarže (v případě data
přezkoušení)**

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 4 - Dokumentace

Záznamy o nákupu a prodeji obsahují:

- **Totožnost dodavatele, původního výrobce, přepravce nebo příjemce**
- **Adresa dodavatele, výrobce, příjemce**
- **Objednávky**
- **Dodací listy, záznamy o přepravě a distribuci**
- **Příjmové doklady**
- **Název účinné látky**

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 4 - Dokumentace

Záznamy o nákupu a prodeji obsahují:

- **Číslo výrobní šarže**
- **Analytické certifikáty včetně certifikátu původního výrobce**
- **Datum přezkoušení nebo datum expirace**

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 5 – Prostory a vybavení

Sklad – vlastní nebo nasmlouvaný

Kontrolované skladovací podmínky

Kalibrace teploměrů

Zabezpečení skladu

**Kontrola teploty a vlhkosti během přepravy
(dataloger) + kontrola a archivace záznamů**

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 6 - Operace

Registrovaný dodavatel

Kontrola při příjmu –

**nepoškozenost,
správné značení,
analytický certifikát,
soulad s objednávkou.**

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 6 - Operace

**Skladování za podmínek stanovených výrobcem,
Ochrana před kontaminací,
Ochrana před znehodnocením,
Dodržení expirace nebo data přezkoušení.**

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 6 - Operace

Dodávky registrovaným subjektům

Přeprava v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem

Dohledatelnost – systém umožňující stahování

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 6 - Operace

Poskytování informací

Zákazníkům

Státním orgánům

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 7 – Vracení, stížnosti a stahování

Vracené účinné látky – umístit do karantény

Nutno prošetřit:

Původní neporušené obaly

Informace o podmínkách skladování a manipulace

Přijatelná zbývající doba použitelnosti

Posouzení oprávněnou osobou

Zachování dohledatelnosti

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 7 – Vracení, stížnosti a stahování

Stížnosti zaznamenány a prošetřeny

Uchovávány záznamy

Závady v jakosti přezkoumat s původním výrobcem

Závažné ohrožení života nebo situace, která by k němu mohla vést, informovat místní, vnitrostátní nebo mezinárodní úřady

Písemný postup stahování

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Kapitola 8 – Vnitřní kontroly

Prováděny podle harmonogramu, uchovávat záznamy

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Vysvětlivky

Distribuce účinných látek

Veškeré činnosti zahrnující opatřování, dovoz, skladování, dodávání nebo vývoz účinných látek, kromě zprostředkování

Pokyny týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky

Vysvětlivky

Zprostředkování účinných látek

Činnosti spojené s prodejem nebo nákupem nezahrnující fyzickou manipulaci a jejichž podstatou je jednání nezávisle a na účet jiné právnické nebo fyzické osoby



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