



WEBOVÉ INFORMACE A SOUVISEJÍCÍ DOTAZY

PharmDr. Gabriela Vaculová

Seminář SDP, SÚKL Praha 21. 9. 2016, 22. 9. 2016

Zdroje

 EMA

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

 EUDRA

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/displayWelcome.do>

 Web SÚKL

www.sukl.cz

Práce s databází EUDRA

Kontrola oprávněnosti dodavatelů a odběratelů

- Seznam schválených distributorů
- Rozhodnutí o povolení k distribuci + poslední změna v povolení
- Rozsah povolení k distribuci

Kontrola dodržování správné distribuční praxe

- Certifikáty SDP pro distributora léčiv (vydané po inspekci)
- NCR (certifikát o neshodě s SDP)



EudraGMDP

English ▼ Go

Welcome to EudraGMDP

EudraGMDP is the name for the Union database referred to in article 111(6) of Directive 2001/83/EC and article 80(6) of Directive 2001/82/EC. It contains the following information:

- Manufacturing and import authorisations
- Good Manufacturing Practice (GMP) certificates.
- Statements of non-compliance with GMP
- GMP inspection planning in third countries

In addition the following new information is required in the database for the first time in 2013. As data transfer from national systems can be complex, it will take several months for all the National Competent Authorities to complete the uploading of this data.

- Wholesale Distribution Authorisations
- Good Distribution Certificates (GDP)
- Statements of non-compliance with GDP
- Registration of manufacturers, importers and distributors of active substances for human use located in the EEA

Almost all information uploaded into the database is available to the general public. National Competent Authorities are able to exclude some information from public view. This includes information of a commercially sensitive or personal nature, inspection planning and information that may need to be restricted in the interests of security.

Read-only access to EudraGMDP

Users are advised that since inspections of manufacturers of active substances are based on risk, some active substance manufacturers may not be in possession of a GMP certificate issued by an EEA authority. The absence of a GMP certificate should not be understood as meaning that the active substance manufacturer in question does not comply with GMP.

EMA is not responsible for the contents of the database. Any questions on its content should be addressed to the relevant National Competent Authority.

The EudraGMDP database is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to enhance availability of information related to the EMA mandate. The content of the database is provided by the National Competent Authorities (NCA) of the EEA. For this reason, the EMA accepts no responsibility or liability whatsoever (including but not limited to any direct or consequential loss or damage it might occur to you and/or any other third party) arising out of or in connection with the information on this database. Any questions about the content should be addressed to the relevant NCA. Please [click here](#) to get list of NCA's.

[EMA © 2014. EudraGMDP 6.3.0.0 build 2016/07/04 15:14:58]



EudraGMDP

MIA | GMP | API REG | **WDA** | GDP | Sites

Nápověda

čeština  Jdi

Tue 6 Sep 2016 10:06:15 BST

Vítejte v EudraGMDP

Směrnice 2004/27/EC pro humánní léčivé přípravky a 2004/28/EC pro veterinární léčivé přípravky předkládá legislativní rámec pro databázi Společenství.



Shoda s SVP:

Po inspekci místa výroby má být vydán certifikát SVP, pokud inspekce prokáže soulad výrobce s principy SVP stanovenými v legislativě Společenství. Pokud výsledkem inspekce je závěr, že výrobce nesplňuje požadavky SVP, je tato informace vložena do EudraGMDP.

Povolení k výrobě a dovozu

Výroba léčivých přípravků v EU je prováděna subjektem, který je držitelem povolení k výrobě a/nebo dovozu. Toto povolení je vyžadováno pro dovoz ze třetích zemí do členského státu. Národní kompetentní autority členských států zapisují do EudraGMDP povolení k výrobě a dovozu, která vydaly.

Compliance with Good Distribution Practice:

A certificate of Good Distribution Practice (GDP) is issued to a wholesale distributor by the national competent authority that carried out an inspection if the outcome of the inspection confirms that the wholesale distributor complies with Good Distribution Practice, as provided by European Union legislation. If the outcome of the inspection is that the wholesale Distributor does not comply a statement of non-compliance may be entered into EudraGMDP. GDP certificates and statements of non-compliance may be issued to wholesale distributors of medicinal products and distributors of active substances.

Wholesale Distribution Authorisation:

The wholesale distribution of medicinal products is subject to the holding of a Wholesale Distribution Authorisation. The National Competent Authority of the Member State in which the wholesale distributor operates these authorisations.

Registration of Active Substance manufacturers, Importers and Distributors:

Manufacturers, importers and distributors of active substances are required to register their activities with the National Competent Authority of the Member State in which they operate.

EudraGMDP databáze je udržována a řízena Evropskou lékovou agenturou (EMA). Přístup široké veřejnosti je povolen za účelem zvýšení dostupnosti informací souvisejících s činností EMA. Obsah databáze je poskytován národními kompetentními autoritami (NCA) zemí EHP. Z těchto důvodů EMA nemá odpovědnost či povinnost jakéhokoli druhu (včetně, ale není omezeno na, jakékoli přímé nebo následné ztráty nebo škody, které se mohou vyskytnout Vám a/nebo jiné třetí straně) vyplývajících z informací z této databáze. Jakékoli otázky na obsah databáze by měly být adresovány příslušné národní kompetentní autoritě. Prosím, [klikněte zde](#) pro seznam národních kompetentních autorit.

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

[EMA © 2014. EudraGMDP 6.3.0.0 build 2016/07/04 15:14:58]

EudraGMDP

[MIA](#) |
 [GMP](#) |
 [API REG](#) |
 WDA |
 [GDP](#) |
 [Sites](#) |
 [Help](#)

Wed 7 Sep 2016 07:21:58 BST

WDA Menu

[Search](#)

[WDA](#)

Search WDA

Authorisation Number:
 Authorisation Holder:
 Inspecting Authority Country: ▼
 Inspecting Authority: ▼

Site Details:

Název distributora (*)

Name:

City:

Country: ▼ *

Postcode:

NCA Reference Key:

The EudraGMDP database is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to enhance availability of information related to the EMA mandate. The content of the database is provided by the National Competent Authorities (NCA) of the EEA. For this reason, the EMA accepts no responsibility or liability whatsoever (including but not limited to any direct or consequential loss or damage it might occur to you and/or any other third party) arising out of or in connection with the information on this database. Any questions about the content should be addressed to the relevant NCA. Please [click here](#) to get list of NCA's.

[EMA © 2007. EudraGMDP 6.3.0.0 build 2016/07/04 15:14:58]

EudraGMDP

MIA

GMP

API
REG

WDA

GDP

Sites

Help

English

Wed 7 Sep 2016 07:26:58 BST

GDP Compliance Menu

GDP Certificates

Non-Compliance Reports

GDP Compliance

Active substances and medicinal products shall be distributed in accordance with good distribution practices. Member States shall enter the certificates of good distribution practices which they issue in the Union database (EudraGMDP) in accordance with Art. 111(6) of the Directive 2001/83/EC as amended.

The Community formats for the GDP Certificate for Medical Products and for active substances are published in the Compilation of Community Procedures, which can be found at the following location:
[Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information](#)



The EudraGMDP database is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to enhance availability of information related to the EMA mandate. The content of the database is provided by the National Competent Authorities (NCA) of the EEA. For this reason, the EMA accepts no responsibility or liability whatsoever (including but not limited to any direct or consequential loss or damage it might occur to you and/or any other third party) arising out of or in connection with the information on this database. Any questions about the content should be addressed to the relevant NCA. Please [click here](#) to get list of NCA's.

[EMA © 2007. EudraGMDP 6.3.0.0 build 2016/07/04 15:14:58]

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

19.9.2016

EudraGMDP

[MIA](#) |
 [GMP](#) |
 [API REG](#) |
 [WDA](#) |
 [GDP](#) |
 [Sites](#) |
 [Help](#)

Wed 7 Sep 2016 07:29:26 BST

GDP Compliance Menu

[GDP Certificates](#)
[Non-Compliance Reports](#)

Non Compliance Reports

From Date: 2016-01-01 (YYYY-MM-DD)*

To Date: 2016-09-07 (YYYY-MM-DD)*

Search

Total Records 1 to 4 of 4

Report Number	EudraGMDP Document Reference Number	WDA No./API Reg.No.	Site Name	Site Address	City	Postcode	Country	Inspection End Date
sukls96239/2016	6969	sukls12375/2013	"J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o."	warehouse is in BIOTIKA BOHEMIA spol. s.r.o., SANITAS a.s., Černokostelecká 1621	Říčany u Prahy	251 01	CZ (Czech Republic)	2016-07-12
sukls114334/2016	6473	sukls103080/2015	WebCash s.r.o.	warehouse is in Náměstí Práce 1099/1	Zlín	760 01	CZ (Czech Republic)	2016-06-03
sukls114292/2016	6346	sukls44506/2015	Duchcovská distribuční s.r.o.	warehouse is in Nemocniční 264	Duchcov	419 01	CZ (Czech Republic)	2016-05-27
sukls119130/2016	6121	sukls151733/2013	FIRST PHARMA s.r.o.	warehouse is in Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati č.p. 624/7	Praha 10 - Malešice	108 00	CZ (Czech Republic)	2016-04-21

First << < > >> Last

The EudraGMDP database is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to enhance availability of information related to the EMA mandate. The content of the database is provided by the National Competent Authorities (NCA) of the EEA. For this reason, the EMA accepts no responsibility or liability whatsoever (including but not limited to any direct or consequential loss or damage it might occur to you and/or any other third party) arising out of or in connection with the information on this database. Any questions about the content should be addressed to the relevant NCA. Please [click here](#) to get list of NCA's.

[EMA © 2007. EudraGMDP 6.3.0.0 build 2016/07/04 15:14:58]

Práce s webem SÚKL

Distribuce

- Seznamy distributorů včetně adres skladů a kontaktů

Zprostředkování

- Seznam registrovaných zprostředkovatelů

Specifický léčebný program

Databáze léčiv

Databáze lékáren

Práce s webem SÚKL

 Podklady pro distribuci

 Legislativa

 Pokyny a formuláře

Novinky na webu

 Aktualizace pokynu DIS-10

 Formulář pro hlášení změn

Informační středisko → Veřejnost → Média


Státní ústav pro kontrolu léčiv


+420 272 185 111
[telefonní seznam](#)


Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárný Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl **Distribuce**


Informace

 Databáze léků
 Databáze lékáren
 Databáze klinic. hodnocení
 Registr zdrav. prostředků
 Konopí k léčebným účelům
 eRecept
 Důležitá upozornění
 Hlášení pro SÚKL
 Dodávky a jiná hodnocení
 **Přehledy a seznamy**
 Otevřená data
 Výpadky léků


Seznamy distributorů

FI červenec, srpen 2016
Farmakoterapeutické informace 7,8/2016

1 2 3 4 5

SÚKL informuje

Důležité informace

-  **Avízo SÚKL 5. 9. 2016: Upozornění na opatření v souvislosti s možnou závadou v jakosti léků ATRAM, NEUROL, OXAZEPAM, PREDNISON, DOLMINA, HYDROCHLOROTHIAZID, PYRIDOXIN a SIMVACARD**
SÚKL informuje o opatřeních v souvislosti s možnou závadou v jakosti léků ATRAM, NEUROL, OXAZEPAM LÉČIVA a PREDNISON 20 LÉČIVA, a dále o nutnosti...

Nejnovější články

- 01. 09. 2016
 **Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2016**
Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o vydání nového prováděcího rozhodnutí Evropské komise/nové dohody CMDh k výsledkům...
- 31. 08. 2016
 **Informativní přehled změn úhrad**
Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem zvýšení informovanosti veřejnosti ve věci budoucích změn úhrad léčivých přípravků zveřejňuje Informativní

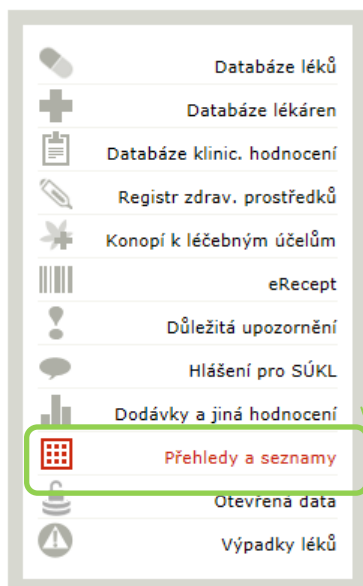
Elektronické publikace

-  **Farmakoterapeutické informace**
určenv především lékařům a

Sdělení SÚKL ze dne 5.9.2016



+420 272 185 111
[telefonní seznam](#)



[Úvod](#) / [Přehledy a seznamy](#)

Přehledy a seznamy

Přehled hlášení o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění léčiv na trh

[Celá sekce](#)

Přehledy cen a úhrad léčiv

- [Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění](#)
- [Kontrolní Seznam hrazených LP a PZLÚ](#)
- [Seznam individuálně připravovaných léčivých přípravků](#)

[Celá sekce](#)

Přehled distributorů, zprostředkovatelů a specializovaných pracovišť

- [Databáze schválených distributorů](#)
- [Registr zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků](#)
- [Přehled specializovaných pracovišť zdravotnických zařízení](#)

Přehled neintervenečních poregistračních studií

[Celá sekce](#)

Přehled subjektů z oblasti výroby léčiv

- [Přehled povolených výrobců a kontrolních laboratoří](#)
- [Přehled držitelů certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek](#)
- [Přehled držitelů certifikátu správné laboratorní praxe](#)

[Celá sekce](#)

Přehled subjektů z oblasti lidských tkání, buněk a krve

- [Přehled držitelů povolení činnosti v oblasti lidských tkání a buněk](#)
- [Přehled krevních bank](#)
- [Přehled zařízení transfuzní služby](#)

[Celá sekce](#)

Kalendář akcí

září 2016						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18

Distribuce léčiv

Zprostředkování léčivých přípravků

Portal pro externí identity

Laboratorní činnosti a lékopisy

Specifické léčebné programy

Závady v jakosti a enforcement

Hraniční přípravky

-  Databáze léků
-  Databáze lékáren
-  Databáze klinik, hodnocení
-  Registr zdrav. prostředků
-  Konopí k léčebným účelům
-  eRecept
-  Důležitá upozornění
-  Hlášení pro SÚKL
-  Dodávky a jiná hodnocení
-  Přehledy a seznamy
-  Otevřená data
-  Výpadky léků

[Úvod](#) / [Distribuce](#)

Distribuce

Distribuce léčiv

- [Podklady pro distribuci léčiv](#)
- [Související informace](#)
- [Otázky a odpovědi](#)

➤ [Celá sekce](#)

Portal pro externí identity

➤ [Celá sekce](#)

Specifické léčebné programy

- [Pokyny a formuláře](#)
- [Přehled specifických léčebných programů](#)
- [SLP nahrazující výpadek registrovaného léčivého přípravku](#)

➤ [Celá sekce](#)

Hraniční přípravky

- [Pokyny a formuláře](#)
- [Související informace](#)
- [Otázky a odpovědi](#)

➤ [Celá sekce](#)

Zprostředkování léčivých přípravků

- [Podklady pro činnost zprostředkovatele](#)
- [Související informace](#)
- [Kontakty](#)

➤ [Celá sekce](#)

Laboratorní činnosti a lékopisy

- [Lékopis](#)
- [Laboratorní činnost](#)
- [Kontakty](#)

➤ [Celá sekce](#)

Závady v jakosti a enforcement

- [Upozornění na závady v jakosti](#)
- [Upozornění na padělky, nelegální přípravky a neoprávněné zacházení](#)
- [Hlášení](#)

➤ [Celá sekce](#)


Léčiva
Zdravotnické prostředky
Lékárny
Zdravotnická zařízení
Farmaceutický průmysl
Distribuce
SÚKL

Klinické hodnocení léčiv
Hraniční přípravky
Registrace léčiv
Dozor nad výrobou léčiv
Distribuce léčiv

Související informace
Otázky a odpovědi
Přehledy a hodnocení
Kontakty

Ceny a úhrady léčiv
Léčiva výdej, prodej a příprava
Farmakovigilance
Závady v jakosti a enforcement

Databáze léků
Databáze lékáren
Databáze klinic. hodnocení
Registr. zdrav. prostředků
Konopí k léčebným účelům
eRecept
Důležitá upozornění
Hlášení pro SÚKL
Dodávky a jiná hodnocení
Přehledy a seznamy

Úvod / Léčiva / Distribuce léčiv

Distribuce léčiv

Kontrola dodržování legislativních požadavků v oblasti distribuce léčiv se zaměřením na zásady správné distribuční praxe a dále výdej povolení k distribuční činnosti.

Obecné informace Vám rádi zodpoví pracovníci informačního střediska.

Podklady pro distribuci léčiv

- Podmínky pro výkon distribuční činnosti na území ČR
- Pokyny a formuláře
- [Celá sekce](#)

Související informace

- Informace o pozastavení povolení k distribuci léčivých přípravků
- Informace o pozbytí platnosti povolení k distribuci – ROMAX INVEST s.r.o.
- Upozornění na mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví
- [Celá sekce](#)

Otázky a odpovědi

- 15. Máme v dokumentaci uvádět kvalifikovaná osoba nebo odpovědná osoba?
- 14. Co je to „příručka jakosti distributora“?
- 13. Lze odebírat léčivé přípravky od slovenské lékárny?
- [Celá sekce](#)

Přehledy a hodnocení

- Upozornění pro distributory a zprostředkovatele o neshodě s pravidly SDP
- Databáze schválených distributorů
- Kontrola distribuce
- [Celá sekce](#)

Hlášení distributorů

- Hlášení dodávek léčivých přípravků
- Hlášení k distribuční činnosti na základě povolení vydané jiným státem EU
- Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku
- [Celá sekce](#)

Kontakty

- [Celá sekce](#)

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

19.9.2016

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

▶ Související informace

▶ Otázky a odpovědi

▶ Přehledy a hodnocení

▶ Kontakty

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

Závady v jakosti a enforcement



Databáze léků



Databáze lékáren



Databáze klinic. hodnocení



Registr zdrav. prostředků



Konopí k léčebným účelům



eRecept



Důležitá upozornění



Hlášení pro SÚKL



Dodávky a jiná hodnocení



Přehledy a seznamy



Otevřená data



Výpadky léků

Úvod / [Léčiva](#) / [Distribuce léčiv](#) / [Podklady pro distribuci léčiv](#) / Pokyny a formuláře

Pokyny a formuláře

Léčiva - distribuce - pokyny

Pokyn	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	NE	6.11.2013	DIS-15 verze 2	
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	NE	19.01.2009	DIS-14	
DIS-13 Doplněk 3 (2. 3. 2016)	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků - Doplněk 3	NE	02.03.2016	DIS-13 Doplněk 2	DIS-13
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	ANO	01.04.2011	DIS-13 verze 3	
DIS-10 verze 2	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / oznámení změny v údajích o distributorovi provádějící distribuci na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	ANO	3.2.2014	DIS-10 verze 1	
DIS-8 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	NE	22.9.2014	DIS-8 verze 4	

- [Pokyny Světové zdravotnické organizace \(WHO\)](#) pro darování léků
- [Pokyny ze dne 5.listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků \(2013/C 343/01\), soubor typu pdf, \(876,48 kB\)](#)
- [Pokyny ze dne 19. března 2015 týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky \(2015/C 95/01\), soubor typu pdf, \(522,69 kB\)](#)

Léčiva - distribuce - formuláře

	Název	Angl. verze	Platnost od
Žádost o zřízení účtu	Žádost o zřízení účtu a přidělení přihlašovacích údajů pro distributory	NE	22.02. 2011
Žádost distributora o potvrzení, soubor typu dot, (28 kB)	Žádost o vydání potvrzení údajů uvedených v povolení k distribuci léčivých přípravků a zavedení údajů do evropské databáze	NE	01.04. 2013



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