



Seminář sekce dozoru – SDP

21. a 22. 9. 2016

MVDr. Pavel Brauner, Ph.D.

Program semináře:

- 👁 1. Novinky v legislativě – platné právní předpisy a připravované změny (MVDr. Pavel Brauner, Ph.D.)
- 👁 2. Nařízení Komise EU2016/161 k ochranným prvkům ve vztahu k distribuci léčivých přípravků (Mgr. Apolena Jonášová)
- 👁 3. Šetření v případě výskytu závad jakosti u léčivého přípravku (stahování, padělky aj.) (Mgr. Eva Komrsková)
- 👁 4. Povinnost hlášení dle pokynu DIS-13 (PharmDr. Kamil Kalousek, PharmDr. Gabriela Vaculová)
 - a) technické parametry hlášení, sběr a využití dat
 - b) hlášení z pohledu distributorů, chyby v hlášení a jejich opravy

5. Systém jištění jakosti u distributora léčivých přípravků (MVDr. Pavel Brauner, Ph.D.)

- a) Principy řízené dokumentace a jejich struktura
- b) Náležitosti záznamové dokumentace
- c) Odpovědnosti a kompetence kvalifikované osoby

6. Praktické informace týkající se distribuce léčiv (práce s databází EUDRA, informace zveřejňované na webu SÚKL, nejčastější dotazy z oblasti distribuce léčiv) (PharmDr. Gabriela Vaculová)

Úvodní informace o SDP

Kontrola distribuce v roce 2015

- ☞ Počet distributorů se v roce 2015 snížil o **1 subjekt** na celkem **452 držitelů** povolení k distribuci léčivých přípravků (dnes **447**).
- ☞ Z celkového počtu schválených distributorů je **176 subjektů**, kdy je provozovatel lékárny zároveň i držitelem povolení k distribuci (dnes **163**).
- ☞ Celkově 26 subjektů je držitelem k distribuci LL, 3 k distribuci krve a jejích složek a 6 subjektů distribuuje medicínální plyny.

Přehled vývoje distribučních povolení za posledních 5 let (2010-2015)



Registr zprostředkovatelů

 K 31. 12. 2015 bylo v registru zprostředkovatelů
zapsáno **13 subjektů**

 V současné době evidujeme **19 zprostředkovatelů**

Počty inspekcí v roce 2015

 V roce 2015 bylo provedeno celkem **288 inspekcí** distributorů.

Certifikáty SDP

- 👁 V roce 2015 bylo vydáno celkem **222 poinspekčních certifikátů SDP**,
- 👁 z nichž bylo **12 vydáno s omezením platnosti**

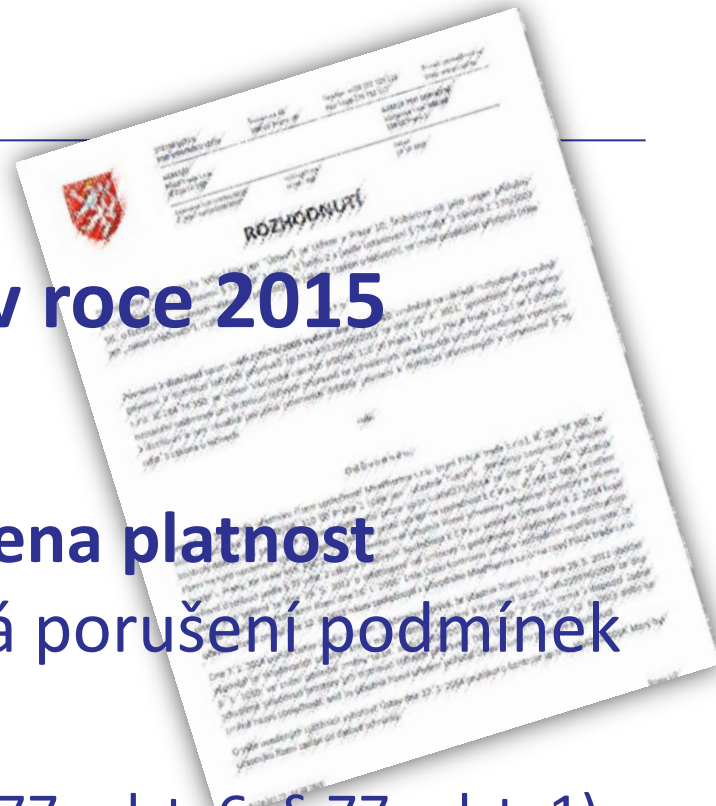
Informace o certifikaci jsou publikovány v databázi EUDRA

Total Records 1 to 10 of 503													
Certificate Number	Distribution Operation	WDA No./API Reg.No.	Document Type	Site Name	City	Country	Postcode	DUNS Number	NCA Ref	Issue Date	Status	Last Updated By	Last Updated Date
sukls176841/2015	Wholesale	sukls162098/2014	GDPWDA	Medicontur s.r.o.	Moravany	CZ (Czech Republic)	664 48		443 88 691	2016-01-25	ACTIVE	braunerp CZ_SUKL	2016-03-01 09:38 GMT
sukls191421/2015	Wholesale	25612/1/INS/00	GDPWDA	Reg - Pharm, s.r.o.	Praha 10	CZ (Czech Republic)	106 00		49703684	2016-02-22	ACTIVE	braunerp CZ_SUKL	2016-03-01 08:33 GMT
sukls197258/2015	Wholesale	59/1005/DIS 406	GDPWDA	MEDIAP, spol. s r.o.	Napajedla	CZ (Czech Republic)	763 61		64509648	2016-02-15	ACTIVE	braunerp CZ_SUKL	2016-03-01 07:56 GMT
sukls113405/2015	Wholesale	sukls7758/2015	GDPWDA	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.	Brno - Černovice	CZ (Czech Republic)	618 00		27086941-4	2016-01-21	ACTIVE	braunerp CZ_SUKL	2016-02-29 14:06 GMT
sukls176204/2015	Wholesale	sukls72744/2013	GDPWDA	HEATON k.s.	Praha 10 - Hostivař	CZ (Czech Republic)	102 00		262 06 285-1	2016-01-21	ACTIVE	braunerp CZ_SUKL	2016-02-29 13:29 GMT
sukls169148/2015	Wholesale	sukls119293/2014	GDPWDA	MEDIC AREA s.r.o.	Ostrava - Moravská Ostrava	CZ (Czech Republic)	702 00		26854392	2016-01-13	ACTIVE	braunerp CZ_SUKL	2016-02-29 13:18 GMT
sukls176976/2015	Wholesale	sukls180684/2014	GDPWDA	Lékárna Vltavinská, s.r.o.	Třebíč	CZ (Czech Republic)	674 01		267 50 457	2016-01-08	ACTIVE	braunerp CZ_SUKL	2016-02-29 13:16 GMT
sukls176958/2015	Wholesale	sukls192787/2014	GDPWDA	Nemocniční logistika a.s.	Říčany u Prahy - Jazlovce	CZ (Czech Republic)	251 01		276 42 232	2016-01-21	ACTIVE	braunerp CZ_SUKL	2016-01-26 09:40 GMT
sukls175367/2015	Wholesale	14111/1/INS/99	GDPWDA	Angelini Pharma Česká republika s.r.o.	Brno	CZ (Czech Republic)	635 00		18824706_1	2016-01-14	ACTIVE	braunerp CZ_SUKL	2016-01-26 09:19 GMT
sukls176989/2015	Wholesale	sukls149482/2014	GDPWDA	TRADE PRODUCT, s.r.o.	Kolín III.	CZ (Czech Republic)	280 02		285 23 539	2016-01-14	ACTIVE	braunerp CZ_SUKL	2016-01-26 09:11 GMT
First «» 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 »» Last													

NCR - non-compliance report v roce 2015

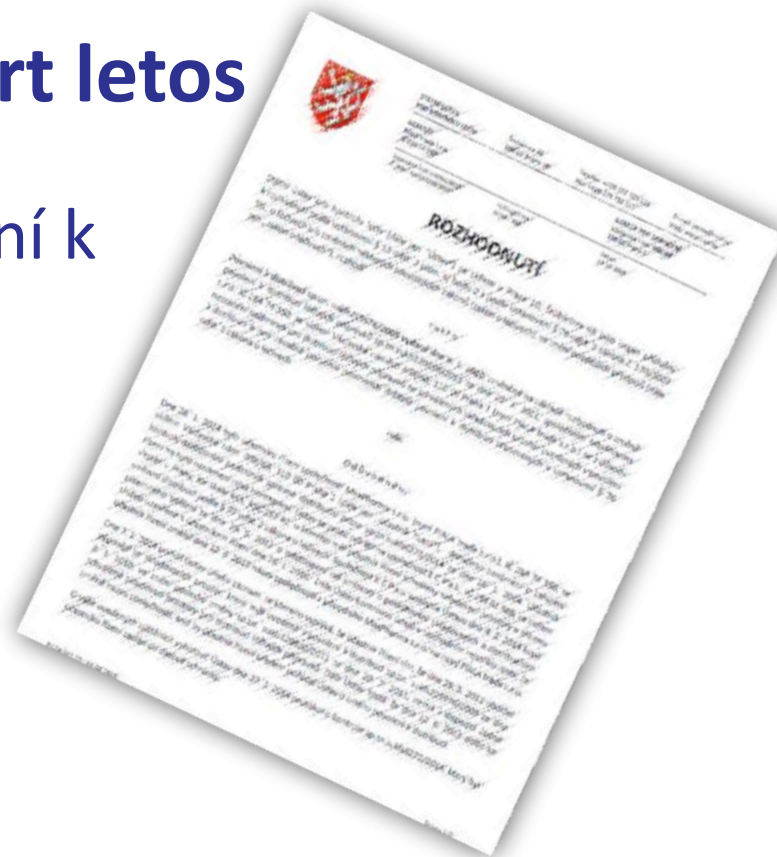
 V jednom případě byla **pozastavena platnost povolení k distribuci** pro závažná porušení podmínek správné distribuční praxe,

- jmenovitě se jednalo o porušení § 77 odst. 6, § 77 odst. 1) písm. f), § 77 odst. 1) písm. e), § 77 odst. 1) písm. g), § 77 odst. 1) písm. n), -§ 77 odst. 3) a § 77 odst. 1) písm. o) Na základě těchto porušení bylo vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP, které bylo vloženo do databáze EUDRA GMDP).



NCR - non-compliance report letos

 Platnost Rozhodnutí o povolení k distribuci LP byla letos pozastavena **v 5 případech**



Kontrolní činnost byla zaměřena

 na dodržování požadavků stanovených

- zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv
- Pokyny EU pro Správnou distribuční praxi

Novinky v legislativě

Novela zákona 378/2007 – zákon o léčivech

Sněmovní tisk 706 - 28. 1. 2016 – předložen poslancům

klinické hodnocení

regulace reexportu léčivých přípravků



The screenshot displays the official website of the Czech Parliament (Poslanecká sněmovna) for the legislative process of a bill. The top navigation bar includes links to the homepage, the parliament, members, sessions, public media, and contact. The main content area shows the bill's title, 'Sněmovní tisk 706: Novela z. o léčivech - EU', and its status as of January 7, 2016. A flowchart illustrates the legislative process from the proposer to the President. Below this, the 'PŘEDKLADATEL' (Proposer) section identifies the government and the specific committee (Zemědělský výbor). The 'POSILANĚCKÁ SNĚMOVNA' (Chamber of Deputies) section provides a detailed timeline of the bill's progress, including its introduction, committee assignments, and the dates of its readings and committee reports.

POSILANĚCKÁ SNĚMOVNA

- Návrh zákona rozeslán poslancům jako tisk 706/0 dne 28. 1. 2016.
- Organizační výbor** projednal návrh zákona doporučil 18. 2. 2016 (usnesení č. 706). Určil zpravodaje: [prof. MUDr. Rostislav Vyzula, C.Sc.](#), a navrhl **Výbor pro zdravotnictví** jako garanční a navrhl přikázat k projednání dalšímu výboru: [Zemědělský výbor](#).
- 1. Čtení** proběhlo 3. 5. 2016 na 44. schůzi. Návrh zákona přikázán k projednání výborům (usnesení č. 1202).
- V**
 - Garanční **Výbor pro zdravotnictví** projednal návrh zákona a vydal 13. 5. 2016 **usnesení** doručené poslancům jako tisk 706/1 (přerušuje projednávání).
 - Výbor pro evropské záležitosti** projednal návrh zákona a vydal 29. 6. 2016 **usnesení** doručené poslancům jako tisk 706/2 (doporučuje schválit).
 - Garanční **Výbor pro zdravotnictví** projednal návrh zákona a vydal 5. 9. 2016 **usnesení** doručené poslancům jako tisk 706/3 (pozměňovací návrhy).

2 hlavní oblasti novely zákona o léčivech

• Adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES

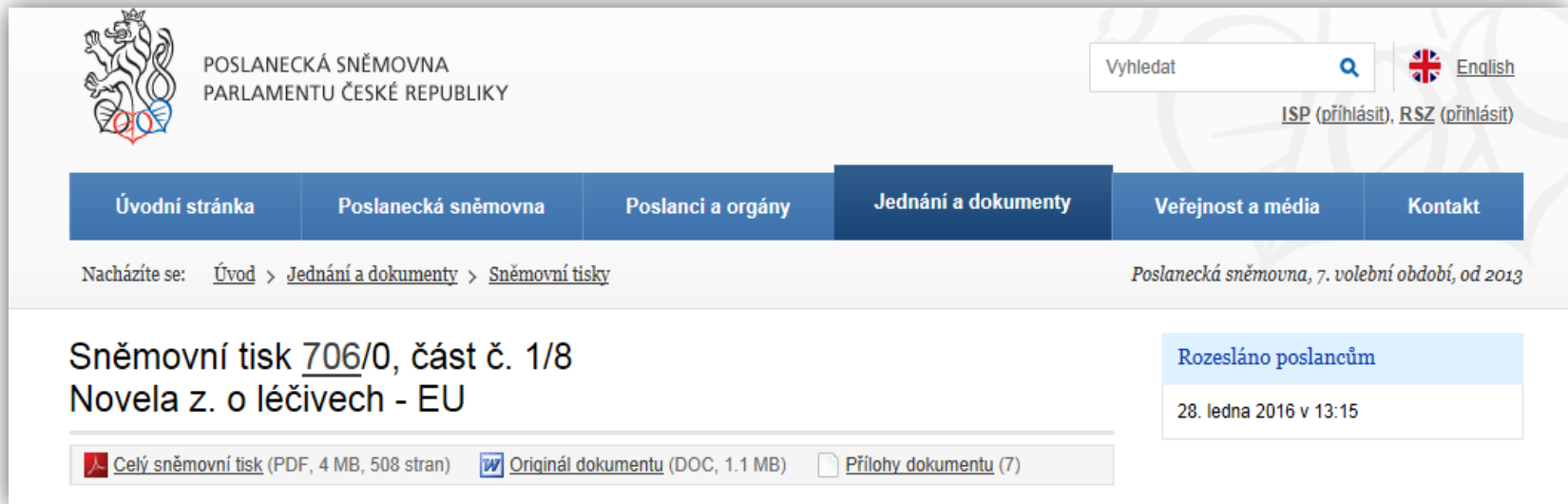
• Opatření k omezení reexportů

Usnesení Výboru pro zdravotnictví z 35. schůze ze dne 9. června 2016

☞ doporučuje Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR, aby vyslovila souhlas s Vládním návrhem zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění pozdějších předpisů **/sněmovní tisk 706/** ve znění přijatých pozměňovacích návrhů

Změny v souvislosti s uplatněním Adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES

 se dotýkají mj. hlavy IV, dílu 1 Klinické studie
§§ 51-59



POSLANECKÁ SNĚMOVNA
PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

Vyhledat   English
ISP (přihlásit), RSZ (přihlásit)

Úvodní stránka Poslanecká sněmovna Poslanci a orgány **Jednání a dokumenty** Veřejnost a média Kontakt

Nacházíte se: [Úvod](#) > [Jednání a dokumenty](#) > [Sněmovní tisky](#) Poslanecká sněmovna, 7. volební období, od 2013

Sněmovní tisk 706/0, část č. 1/8
Novela z. o léčivech - EU

Rozesláno poslancům
28. ledna 2016 v 13:15

 Celý sněmovní tisk (PDF, 4 MB, 508 stran)  Originál dokumentu (DOC, 1.1 MB)  Přílohy dokumentu (7)

Navrhované změny v novele vládního návrhu dotýkající se distribuce LP

Ministerstvo zdravotnictví

-  možnost vydání opatření obecné povahy
-  vytváření podmínek pro zajištění podmínek dostupnosti LP

Státní ústav pro kontrolu léčiv

-  rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku
-  v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takové léčivo nebo jeho jednotlivá šarže může distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (2)

- 👁 předává Ministerstvu zdravotnictví veškeré údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy (§ 77c)
- 👁 předává mu podnět k vydání opatření obecné povahy podle § 77d



Generální ředitelství cel

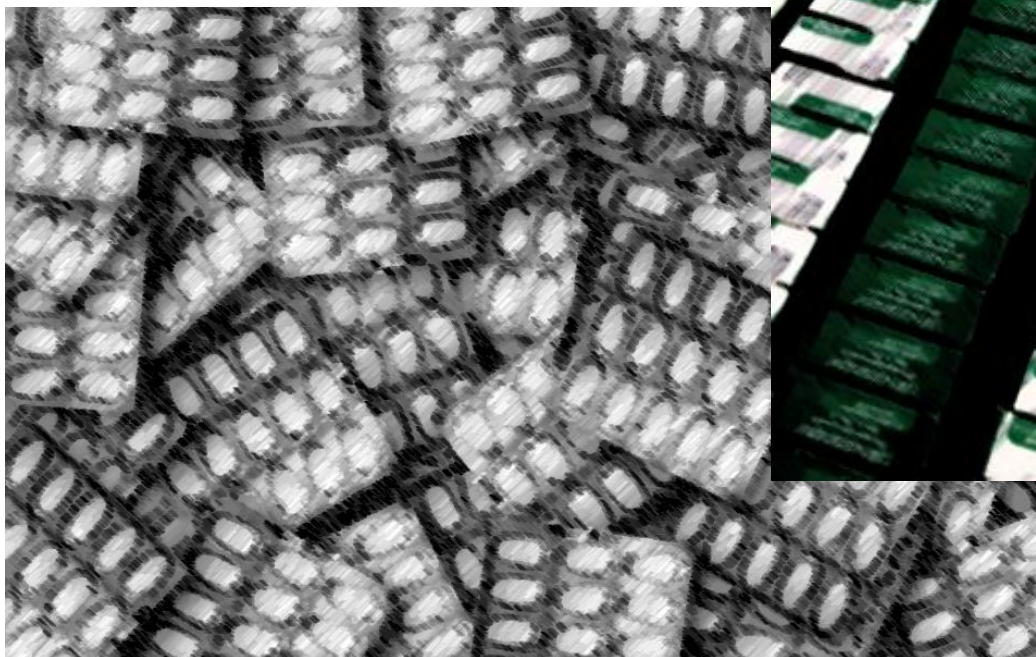
- Generální ředitelství cel poskytuje na vyžádání Ústavu o kontrolované osobě, která uvádí na trh nebo vyváží léčivo informace
- Poskytnutí informací podle odstavce 1 není porušením povinnosti mlčenlivosti podle daňového řádu

§ 33 - Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- ☞ poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku a **informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi;** strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis.
- ☞ Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu **údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice,** které má k dispozici

Práva a povinnosti distributora

§ 77



 **Poskytovat údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován**

 **Povinnost distributora dodat registrovaný LP**, (jehož je distributorem a který v období předchozích 6 kalendářních měsíců prokazatelně distribuoval), **zajistit provozovateli požadovanou dodávku registrovaného LP do 48 hodin** od obdržení jeho požadavku

- 👁 Distributor je povinen **postupovat v souladu s opatřením obecné povahy** vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 77d, kterým se omezuje nebo zakazuje distribuce léčivých přípravků do zahraničí
- 👁 V případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí LP, který je uveden **na seznamu LP** podle § 77c, **oznámit tuto skutečnost Ústavu**

👁 V případě, že po oznámení distributora **nebylo** do dne, kterým uplyne **15 dnů** ode dne, kdy distributor oznámil záměr distribuovat léčivý přípravek, **vydáno opatření obecné povahy** podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku, **může distributor provést zamýšlenou distribuci** v původně ohlášeném rozsahu.

§ 77c



☞ Ústav shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb

§ 77c – pokračování (1)



 vyhodnotí, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice



§ 77c – pokračování (2)

 **Pokud Ústav** na základě vyhodnocení uvedených skutečností **dojde k závěru, že, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci,** a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.

§ 77d Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

- 👁 V případě, že Ústav shledá s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren,, **předá** Ministerstvu zdravotnictví **podnět** k vydání opatření ...

§ 77d Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků (2)

👁 Pro vydání opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky:

- a) jde o **léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,**
- b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, **nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a**
- c) **veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění jejich distribuce do zahraničí**

§ 77d Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků (3)

- 👁 (4) **Ministerstvo** zdravotnictví neprodleně **zruší opatření** obecné povahy, **pominou-li důvody** jeho vydání.

- 👁 (5) Při vydávání **opatření obecné povahy** podle odstavce 3 se postupuje podle § 77c odst. 3 s tím, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

§ 77d Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků (4)

-  Pokud Ústav zjistí, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce do zahraničí u konkrétního léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, podá o tom Ústav bezodkladně informaci Ministerstvu zdravotnictví společně s podklady, které jej k tomuto závěru vedou.
-  Ministerstvo zdravotnictví, pokud se z úřední činnosti dozví o riziku nedostatku léčivých přípravků, požádá Ústav o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.



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