

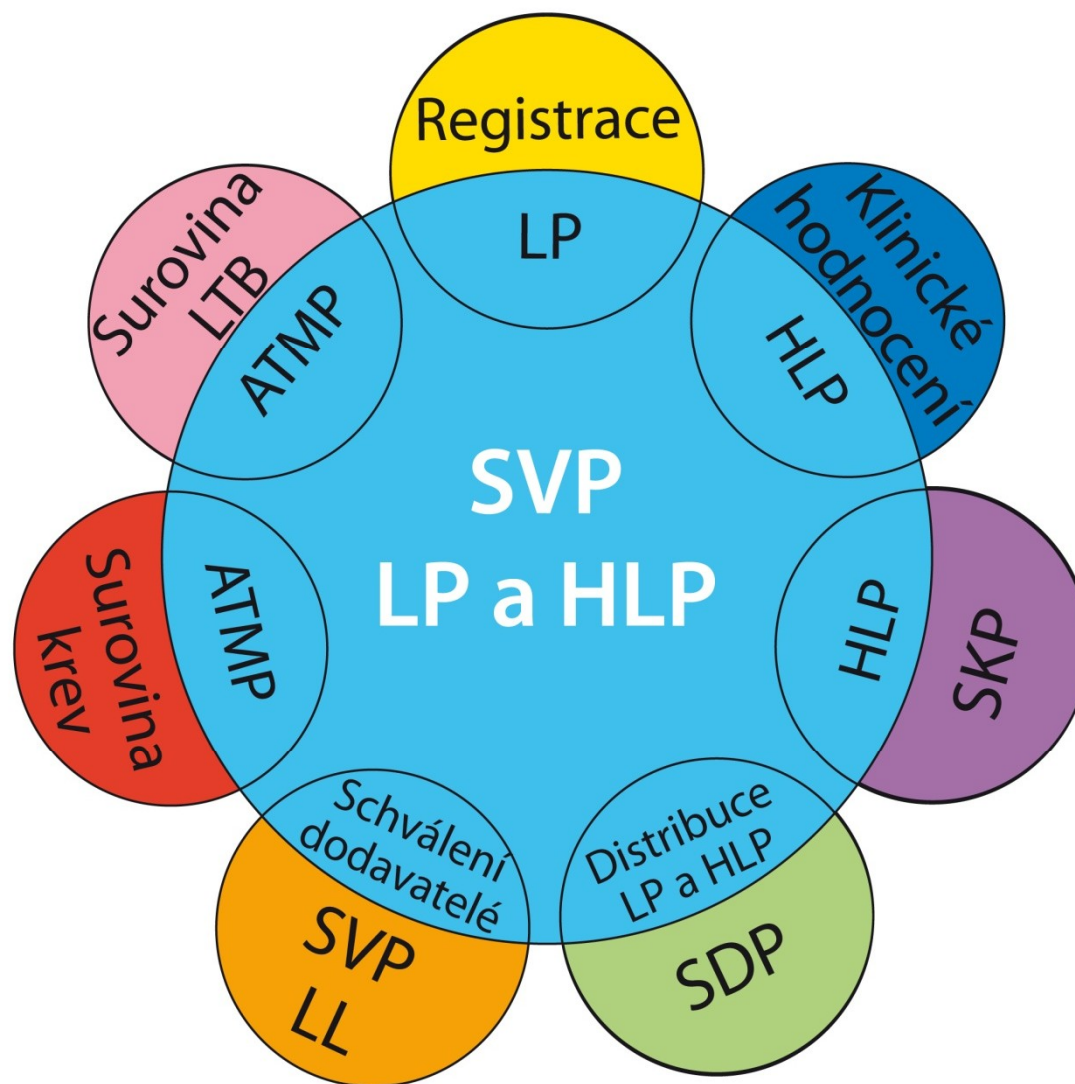


VAZBA SVP NA DALŠÍ REGULOVANÉ ČINNOSTI

RNDr. Lenka Kárászová

Seminář SVP – SÚKL

03. února 2015



Suroviny pro výrobu ATMP

☞ VYR-32, Doplněk 2 Výroba humánních biologických LL a LP
definuje legislativní požadavky

- pro **odběr krve** a jejich složek a **odběr LTB**
- na **vyšetřování dárců**, – sledovatelnost
- **oznamování** závažných nežádoucích reakcí a účinků
- některé požadavky na **kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci LTB**
- uplatňují se počínaje dárce (při zachování jeho anonymity) přes fáze vztahující se na tkáňové zařízení dle zákona o LTB a dále v souladu se zákonem o léčivech až po zdravotnické zařízení, kde je přípravek použit

Suroviny pro výrobu ATMP z krve a jejich složek

- ☉ směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES
 - poskytuje technické požadavky pro výběr dárců, odběr a vyšetřování krve a krevních složek tam, kde se krev nebo krevní složky používá jako výchozí materiály pro výrobu ATMP
 - stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek

Suroviny pro výrobu ATMP z krve a jejich složek

- ☞ zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (o léčivech, dále je „ZOL“)
- ☞ vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů
- ☞ na rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v bodě druh a rozsah povolené výroby musí být uvedeno: „výroba suroviny pro další výrobu LP“
- ☞ V Přehledu zařízení transfuzní služby na webových stránkách SÚKL musí být v rozsahu činnosti uveden kód J9

Suroviny pro výrobu ATMP z krve a jejich složek

Vyšetření dárců

 **krevní skupiny v systému AB0 a Rh**

Vyšetření dárců k průkazu známek infekce některých krví přenosných infekčních chorob

 **HIV** – metoda stanovení protilátky anti-HIV 1 a 2
a antigenu p24

 **HBV** – metoda stanovení povrchového antigenu HBsAg

 **HCV** – metodou stanovení protilátky anti-HCV

 **syfilis** – metodou stanovení protilátky

Suroviny pro výrobu ATMP z lidských tkání a buněk (LTB)

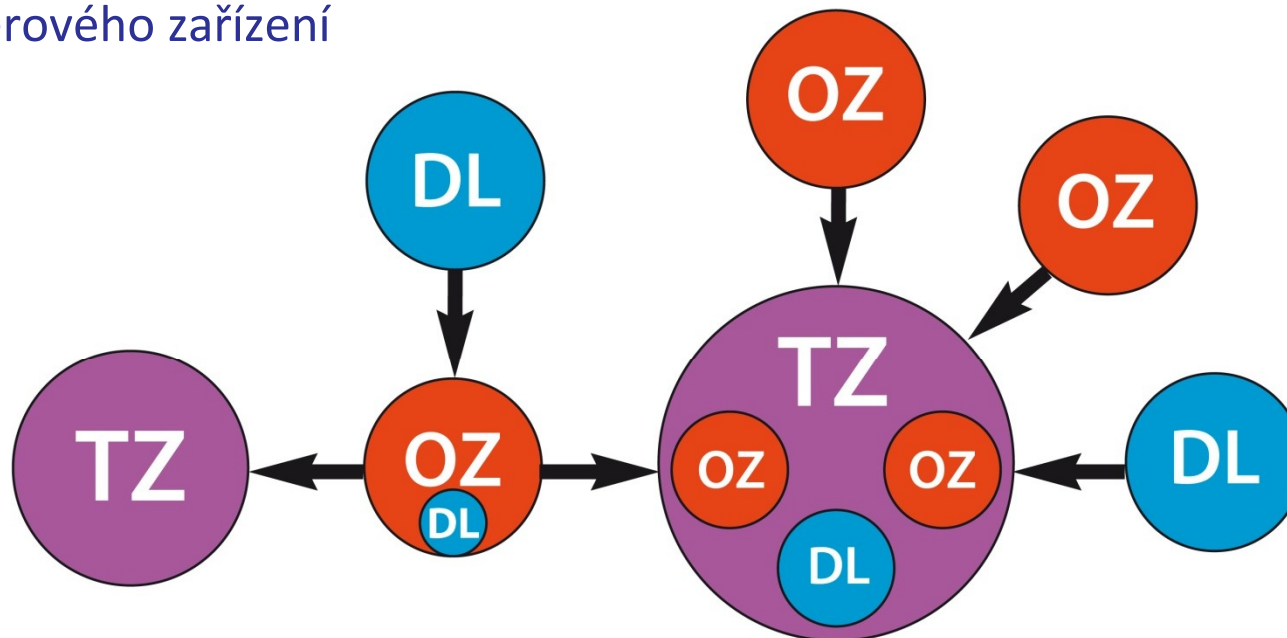
- 👁 pro LTB používané pro výrobu LP platí:
 - směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES o stano-vení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci LTB
 - směrnice Komise 2006/17/ES (prováděcí směrnice) pro určité technické požadavky na darování, opatřování a vyšetřování LTB pokrývají pouze jejich darování, opatřování a vyšetřování
- 👁 Tyto tkáně a buňky se stávají biologickými LL pro řadu typů biologických LP, a tehdy platí požadavky právních předpisů o SVP a dalších právních předpisů o LP

Suroviny pro výrobu ATMP z LTB

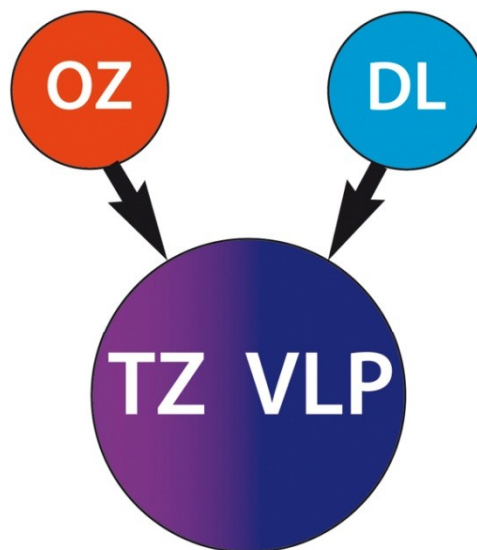
- 👁️ zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o LTB)
- 👁️ vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka
- 👁️ VYR-39, Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka
- 👁️ v rozhodnutí o povolení činnosti TZ je uvedeno:
 - typ tkání a buněk
 - opatřuje a propouští pro výrobu LPMT (ATMP)

Suroviny pro výrobu ATMP z LTB

- 👁 **odběr** je prováděn v odběrovém zařízení, které může mít samostatné povolení k činnosti a nebo je součástí tkáňového zařízení
- 👁 **vyšetření dárců** provádí diagnostická laboratoř, které může mít samostatné povolení k činnosti a nebo je součástí tkáňového zařízení nebo odběrového zařízení



Suroviny pro výrobu ATMP z LTB



-  **propouštění** suroviny z LTB pro výrobu ATMP probíhá ve tkáňovém zařízení a provádí ho odpovědná osoba TZ (Výrobce LP nemůže LTB odebírat z OZ!)

Suroviny pro výrobu ATMP z LTB

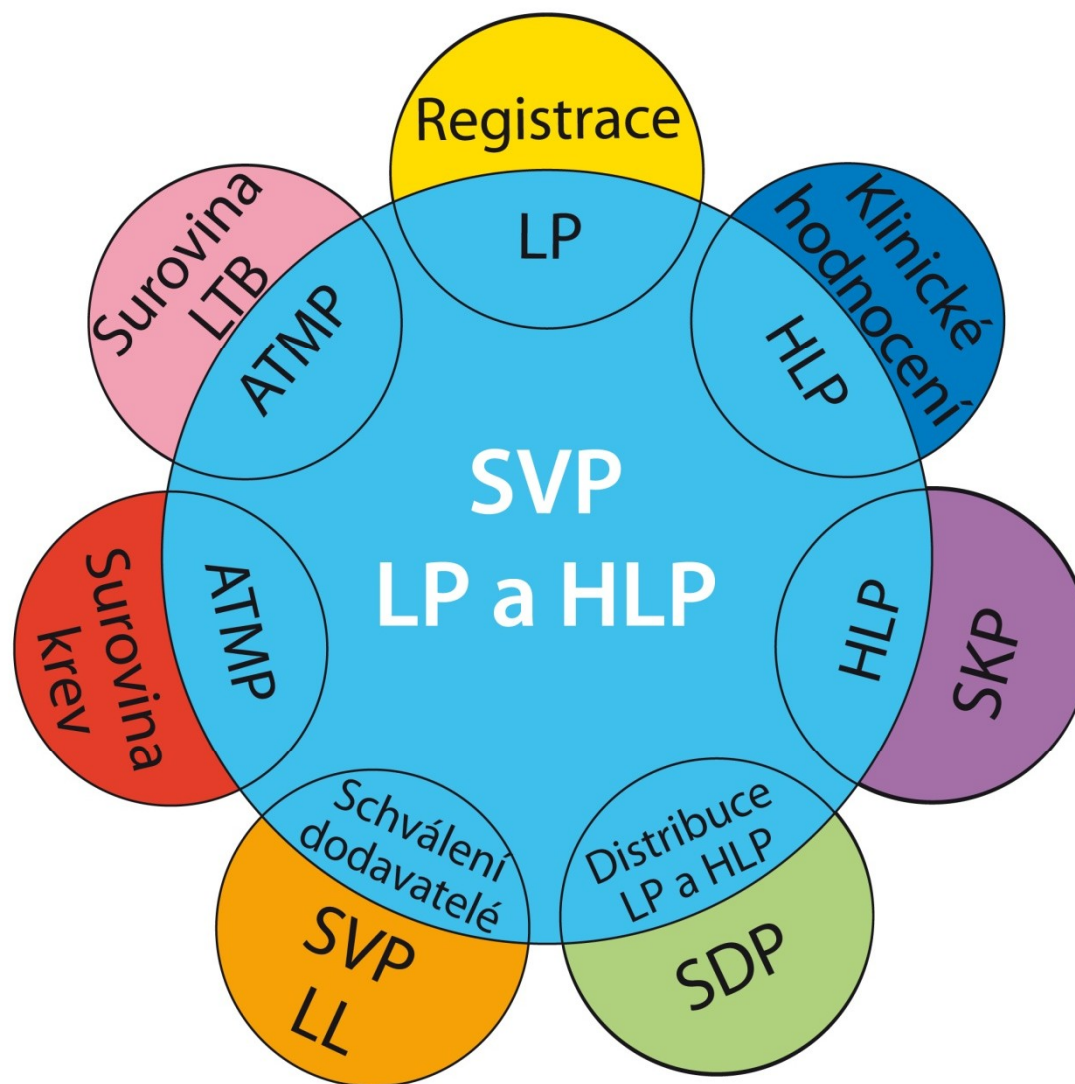
Vyšetření dárců k průkazu známek infekce některých krví přenosných infekčních chorob

- 👁 **HIV** – metoda stanovení protilátky anti-HIV 1 a 2 a antigenu p24
- 👁 **HBV** – metoda stanovení povrchového antigenu HBsAg a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu anti-HBC
- 👁 **HCV** – metodou stanovení protilátky anti-HCV
- 👁 **syfilis** – metodou stanovení protilátky

Výroba ATMP

při inspekci SVP u výrobce ATMP jsou kontrolovány:

- 👁 **smlouva mezi výrobcem ATMP a dodavatelem suroviny (ZTS/TZ):**
 - lékařský posudek, vyšetření dárce (ve schválené laboratoři) a jeho informovaný souhlas,
 - postupy odběru (vč. odběrových setů a primárních obalů)
 - postupy: konzervace, zpracování, skladování
 - specifikace suroviny
 - zkoušky kontroly
 - propuštění v TZ nebo ZTS
 - možnost provádění auditů zadavatelem
 - způsob objednání odběru
 - přehled dokumentace a odpovědnost za její sledovatelnost
- 👁 **odpovídající povolení k činnosti dodavatele suroviny (ZTS a TZ/OZ)**
- 👁 **pro transport suroviny k výrobcí:** – smlouva, postup, transportní podmínky, validace transportu, odpovědnost, školení



SVP a registrační dokumentace (RD)

- ☉ ZOL HLAVA III Registrace LP a záležitosti s jejich registrací související § 25 – 50
- ☉ vyhláška č. 288/2008 Sb., vyhláška o registraci LP, ve znění pozdějších předpisů

- ☉ ZOL HLAVA IV, Díl 2, Oddíl 1 Výroba § 62 – 69

- ☉ ZOL § 64 písm. b) a c) Povinnosti výrobce LP ve vztahu k registraci LP

- ☉ ZOL § 69 písm. a) Povinnosti QP výrobce LP
při inspekci SVP u výrobce LP je kontrolováno:

- **shoda** registrační a předpisové dokumentace
- zaregistrovaný **výrobní řetězec**, vč. výrobců LL, smluvní vztahy a auditu výrobce LP
- **specifikace** výchozích látek, meziproductů a konečného LP
- **postup výroby** a **zkoušky kontroly**
- propuštění LP kvalifikovanou osobou **podle platné RD**

SVP a klinické hodnocení

- 👁 ZOL HLAVA IV, Díl 1 Výzkum, § 51 – 59
- 👁 vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- 👁 Stanovisko/stanoviska EK
- 👁 Povolení nebo Ohlášení KH

-
- 👁 ZOL HLAVA IV, Díl 2, Oddíl Výroba § 62 – 69
 - 👁 VYR-32 platí pro HLP obdobně jako pro LP +
 - 👁 VYR-32, Doplněk 13 Výroba HLP
 - 👁 Povolení k výrobě s rozsahem pro HLP

při inspekci SVP u výrobce HLP je kontrolováno:

shoda schválených farmaceutických údajů (FÚ) v rámci KH a předpisové dokumentace:

- **postup výroby** (pro ATMP i podmínky odběru suroviny),
- **specifikace** výchozích látek a materiálů, meziproductů a konečného LP, primárních a sekundárních obalů, vč. údajů na nich
- **zkoušky kontroly**, – propuštění HLP QP **podle schválených FÚ**
- **smluvní vztahy** mezi zadavatelem, výrobcem a zkoušejícím

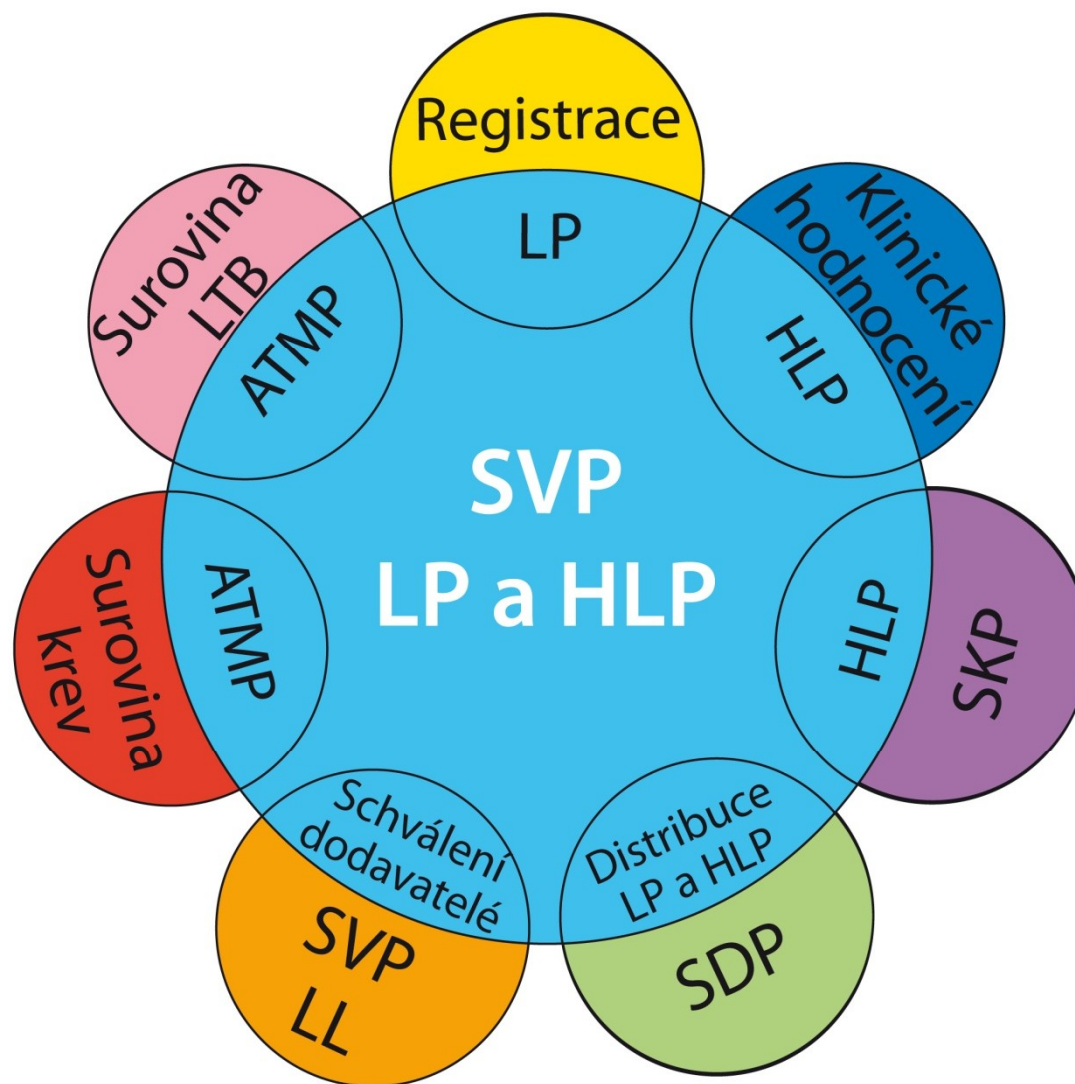
© 2015 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
a audity výrobce HLP

SVP a správná klinická praxe (SKP)

- 👁 ZOL HLAVA IV, Díl 1 Výzkum, § 51 – 59
- 👁 vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- 👁 Stanovisko/stanoviska EK
- 👁 Povolení nebo Ohlášení KH

při inspekci SVP u výrobce HLP je kontrolováno:

- 👁 **kódování** zaručující anonymitu pacienta/dárce
- 👁 **smluvní vztahy** mezi zadavatelem, výrobcem a zkoušejícím
- 👁 **dvoufázové propouštění HLP**
- 👁 podmínky **transportu** do místa zkoušení a předání HLP a dokumentace



Správná distribuční praxe

- ☞ ZOL HLAVA IV, Díl 2, Oddíl 2 Distribuce LP a jejich zprostředkování, § 75 – 78
- ☞ vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, Část 8, § 35 – 40

-
- ☞ ZOL § 75, odst. 5) Výrobce LP je oprávněn vykonávat činnosti distributora při dodržení podmínek tohoto zákona, jde-li o LP, které vyrábí nebo dováží ze třetích zemí...

- ☞ VYR-32, bod 1.8. viii)

-
- ☞ **Pokyny Komise ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků**

Požadavky pokynů Komise z 11/2013, které nejsou obsaženy ve VYR-32 a jsou předmětem inspekce SVP

1.2 Systém kvality

- iii) LP byly dodávány správným příjemcům v **uspokojivé lhůtě**.

3.2 Prostory

- Zvláštní pozornost by se měla věnovat **skladování přípravků se specifickými pokyny pro zacházení**, jak je uvedeno ve vnitrostátních právních předpisech. Pro tyto přípravky (např. **OPL**) mohou být vyžadovány zvláštní podmínky skladování (a zvláštní povolení).
- Radioaktivní materiály a jiné nebezpečné přípravky**, jakož i přípravky, které představují zvláštní bezpečnostní rizika požáru nebo výbuchu (např. lékařské plyny, paliva, hořlavé kapaliny a hořlavé pevné látky), by měly být skladovány na jednom nebo několika určených místech podléhajících místním právním předpisům a odpovídajícím opatřením v oblasti bezpečnosti a zabezpečení.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

3.3. Vybavení

- ☞ Měly by být zavedeny **vhodné poplašné systémy**, které by upozorňovaly na odchylky od předem stanovených podmínek skladování. Úrovně poplachu by měly být náležitě stanoveny a poplašná zařízení by měla být pravidelně kontrolována, aby se zajistila odpovídající funkčnost.

4.2 Dokumentace – Obecně

- ☞ Pokud jde o **zpracování osobních údajů zaměstnanců**, stěžovatelů nebo jakékoli jiné fyzické osoby, vztahuje se na zpracování osobních údajů a na volný pohyb těchto údajů **směrnice 95/46/ES o ochraně fyzických osob**.
- ☞ Osobní údaje by měly být **vymazány nebo anonymizovány**, jakmile jejich uchovávání již není nezbytné pro účely distribuce.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

4.2 Dokumentace – Obecně

- 👁 **Záznamy o transakci** musí obsahovat alespoň následující informace: datum, název LP, obdržené, odeslané nebo zprostředkované množství, jméno a adresa dodavatele, zákazníka, zprostředkovatele nebo případně příjemce a číslo šarže alespoň u LP s ochrannými prvky.
- 👁 Záznamy by měly být pořizovány **během provádění každé operace.**

Požadavky ZOL, § 77 odst. 3 – Záznamy o transakci:

 Každá dodávka LP osobám oprávněným vydávat LP nebo prodávat vyhrazené LP musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce LP. Tato dokumentace obsahuje údaje o LP včetně čísla šarže, o dodavateli a odběrateli LP, místu dodání a časové údaje o distribuci, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.

V případě, že je LP odebírán provozovatelem lékárny, který je současně držitelem povolení k distribuci, musí být v této dokumentaci uvedeno, zda odběratel odebírá LP jako provozovatel lékárny nebo jako distributor.

Požadavky vyhláška č. 229/2008 Sb., § 38 :)

Záznamy o příjmu a dodávkách LP obsahují:

- a) název LP,
- b) kód přidělený LP Ústavem nebo Veterinárním ústavem,
- c) datum příjmu nebo dodávky,
- d) jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a jde-li o distribuci chovateli podle § 77 odst. 1 písm.
- e) údaje o nakoupeném nebo prodaném množství a identifikaci dodávaných LP, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku, včetně údajů o době jejich použitelnosti,
- f) číslo šarže;

při vedení těchto záznamů distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až f) nebyly zaměnitelné.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

5.3 Kvalifikace zákazníků

- 👁 Distributoři musí zajistit, aby **dodávali LP pouze osobám, které samy mají povolení distribuce nebo které jsou oprávněné nebo zmocněné vydávat LP veřejnosti.** Kontroly a pravidelné opětovné kontroly mohou zahrnovat:
 - žádost o kopie povolení zákazníka v souladu s vnitrostátními právními předpisy, ověření stavu na internetových stránkách orgánu, - žádost o doklad kvalifikace nebo zmocnění podle vnitrostátních právních předpisů.
- 👁 Distributoři by měli **sledovat své transakce** a zkoumat jakékoli nesrovnalosti ve struktuře prodeje OPL nebo jiných nebezpečných látek. Neobvyklé struktury prodeje, které mohou představovat odklon nebo zneužití LP, by měly být zkoumány a v případě potřeby **oznámeny příslušným orgánům.** Měla by být přijata opatření k zajištění splnění jakékoli povinnosti veřejné služby, která se na ně vztahuje.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

5.5 Skladování

- ☞ LP a případně zdravotnické výrobky by měly být **skladovány** odděleně od ostatních produktů, které by je mohly změnit, a měly by být chráněny před škodlivými účinky světla, teploty, vlhkosti a jiných vnějších faktorů. Zvláštní pozornost by měla být věnována přípravkům, které vyžadují zvláštní podmínky skladování.
- ☞ Přicházející kontejnery s LP by měly být, pokud je to nutné, **před uskladněním očištěny**.
- ☞ Skladovací operace musí zajistit, že budou dodrženy příslušné **podmínky skladování** a že zásoby budou **vhodně zabezpečeny**.
- ☞ Zásoby by měly rotovat podle zásady **FEFO** („first expiry, first out“), tj. jako první by měly být vydány přípravky, jejichž použitelnost končí nejdříve. Výjimky by měly být dokumentovány.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

5.5 Skladování

- ☉ S LP by se mělo zacházet a měly by být skladovány takovým způsobem, aby se zabránilo jejich vylití, rozbití, kontaminaci a smísení. **LP by neměly být skladovány přímo na podlaze**, pokud jejich balení není navrženo tak, že takové skladování umožňuje (např. u některých tlakových lahví na lékařský plyn).
- ☉ LP, jejichž **doba použitelnosti se blíží ke konci, by měly být okamžitě staženy ze zásob na prodej**, a to buď fyzicky nebo jinými rovnocennými prostředky elektronického oddělení.
- ☉ Měly by být **pravidelně prováděny soupisy zásob** s přihlédnutím k požadavkům vnitrostátních právních předpisů. **Nesrovnalosti** v zásobách by měly být **zkoumány** a dokumentovány.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

5.6 Likvidace zastaralého zboží

- ☞ LP, které jsou určeny k likvidaci, by měly být řádně **identifikovány, uchovávány odděleně** a mělo by se s nimi zacházet podle písemného postupu.
- ☞ Likvidace LP by měla probíhat **v souladu** s vnitrostátními nebo mezinárodními požadavky na manipulaci, přepravu a neškodné odstraňování těchto přípravků.
- ☞ Po určitou dobu by měly být **uchovávány záznamy** o všech zlikvidovaných LP.

5.7 Odběr

- ☞ Měly by existovat **kontroly** k zajištění toho, **že je odebrán správný přípravek**. LP by měl mít v době odběru **odpovídající zbývající dobu použitelnosti**.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

5.8 Dodávka

Ke všem dodávkám musí být přiložen dokument (např. **dodací list**) s uvedením data, názvu a lékové formy LP, čísla šarže alespoň u přípravků s ochrannými prvky, dodaného množství, jména a adresy dodavatele, jména a dodací adresy příjemce (skutečného fyzického skladovacího zařízení, pokud se liší) a podmínek přepravy a skladování. Měly by být vedeny **záznamy**, aby bylo možné určit místo, **kde se přípravek momentálně nachází.**

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

5.9 Vývoz do třetích zemí

- 🕒 **Vývoz LP** spadá do definice „**distribuce**“. Osoba vyvážející LP musí být držitelem povolení distribuce nebo povolení výroby. To platí i v případě, že vyvážející distributor působí ze svobodného celního pásma.
- 🕒 Pravidla pro distribuci se v celém rozsahu použijí i na vývoz LP. Pokud se však LP vyvážejí, nemusí se na ně vztahovat registrace Unie nebo členského státu. Distributoři by měli přijmout vhodná **opatření s cílem zabránit tomu, aby se tyto LP dostaly na trh Unie**. Pokud distributoři dodávají LP osobám ve třetích zemích, zajistí, aby byly **dodávány pouze osobám, které jsou oprávněny nebo zmocněny získávat LP** k jejich distribuci nebo vydávat tyto LP veřejnosti v souladu s **platnými právními a správními předpisy dotčené země**.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

6.3 Vracené léčivé přípravky

- ☞ S vrácenými LP se musí nakládat podle písemného postupu založeného na **posouzení rizik a s ohledem na dotčený přípravek, na veškeré zvláštní požadavky na skladování a na dobu, která uplynula od původního odeslání LP**. Vracení by mělo probíhat v souladu s vnitrostátními právními předpisy a smluvními ujednáními mezi stranami.
- ☞ LP, které opustily prostory distributora, by měly být **vráceny do zásob na prodej pouze tehdy**, pokud jsou potvrzeny všechny **tyto skutečnosti**:
- ☞ i) LP jsou v **neotevřeném a nepoškozeném sekundárním obalu** a jsou v **dobrému stavu**, dosud **neuplynula doba jejich použitelnosti** a **nebyly staženy**;

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

6.3 Vracené léčivé přípravky

- ☞ ii) LP vrácené od zákazníka, jenž není držitelem povolení distribuce, nebo z lékáren oprávněných vydávat LP veřejnosti, by měly být vráceny do zásob na prodej pouze tehdy, pokud jsou vráceny **v přijatelné lhůtě**, například deseti dnů;
- ☞ iii) **zákazník prokázal, že LP byly přepravovány, skladovány** a bylo s nimi zacházeno v souladu **se specifickými požadavky na jejich skladování**;
- ☞ iv) **byly přezkoumány a posouzeny** dostatečně vyškolenými a způsobilými **osobami pověřenými** k této činnosti;
- ☞ v) distributor má dostatečné důkazy o tom, že přípravek byl dodán uvedenému zákazníkovi (prostřednictvím kopií původního dodacího listu nebo čísla faktury atd.) a **je známo číslo šarže u přípravků s ochrannými prvky** a že **není důvod** domnívat se, že výrobek byl padělán.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

6.3 Vracené léčivé přípravky

- ☉ Kromě toho mohou být LP, které vyžadují **specifické teplotní podmínky** skladování, jako jsou nízké teploty, vráceny do zásob na prodej pouze v případě, že existují doložené důkazy o tom, že přípravek **byl po celou dobu skladován za schválených podmínek skladování**. V případě jakékoli odchylky musí být provedeno **posouzení rizik**, na jehož základě lze prokázat integritu přípravku. Důkazy by se měly týkat:
 - ☉ i) dodání zákazníkovi;
 - ☉ ii) přezkoumání přípravku;
 - ☉ iii) otevření přepravního obalu;
 - ☉ iv) vrácení přípravku do obalu;
 - ☉ v) sběru a vrácení distributorovi;
 - ☉ vi) vrácení do chladničky v místě distribuce.
- ☉ Přípravky vrácené do zásob na prodej by měly být umístěny tak, aby účinně fungoval **system FEFO** („first expiry, first out“).
- ☉ **Odcizené přípravky**, které byly získány zpět, **nemohou být vráceny do zásob na prodej a prodány zákazníkům**.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

6.4 Padělané léčivé přípravky

- ☞ Distributoři musí neprodleně **uvědomit** příslušný orgán a držitele rozhodnutí o registraci o jakýchkoli LP, u nichž zjistí nebo u nichž existuje podezření, **že se jedná o padělek.**

9.1 Přeprava - Zásada

- ☞ Dodávající distributor musí **během přepravy ochránit LP před rozbitím, poškozením a krádeží** a musí zajistit, že budou **dodrženy teplotní podmínky v přijatelném rozmezí.**
- ☞ Bez ohledu na způsob přepravy by mělo být možné **prokázat, že LP nebyly vystaveny podmínkám, jež by mohly ohrozit jejich kvalitu a integritu.** Při plánování přepravy by měl být použit přístup založený na posouzení rizika.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

9.2 Přeprava

- ☞ **Během přepravy** by měly být **dodrženy požadované podmínky skladování pro LP** v rámci stanovených limitů podle pokynů výrobce nebo informací na vnějším obalu.
- ☞ Pokud během přepravy **došlo k odchylce**, například teplotnímu výkyvu, nebo k poškození přípravku, mělo by to být **oznámeno** distributorovi i **příjemci dotčeného LP**. Měl by být rovněž zaveden **postup pro vyšetřování** a řešení teplotních výkyvů.
- ☞ Je **odpovědností distributora** zajistit, aby **vozidla a zařízení** používaná k distribuci nebo skladování LP nebo zacházení s nimi byla vhodná pro takové použití a **vhodně vybavená** k tomu, aby zabraňovala expozici přípravků takovým podmínkám, jež by mohly mít dopad na kvalitu a neporušenost balení.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

9.2 Přeprava

- ☞ Měly by existovat písemné **postupy pro provoz** a údržbu všech **vozidel a zařízení** zapojených do distribučního postupu, včetně pokynů pro čištění a bezpečnostních opatření.
- ☞ Mělo by se používat **posouzení rizika dodavatelských tras**, aby bylo možné určit, kdy jsou zapotřebí kontroly teploty. Ve vozidlech a/nebo kontejnerech by se mělo používat **zařízení pro monitorování teploty během přepravy** a mělo by být kalibrováno **v pravidelných intervalech, nejméně jednou ročně.**

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

9.2 Přeprava

- ☉ Při zacházení s LP by se měla používat, pokud možno, speciální vozidla a zařízení. Pokud se používají vozidla a vybavení, která nejsou speciální, měly by být zavedeny postupy pro zajištění toho, že nebude ohrožena kvalita LP.
- ☉ **Dodávky** by se měly uskutečňovat na adresu uvedenou na dodacím listu a **do péče nebo do prostor příjemce**. LP by neměly být ponechány v alternativních prostorech.
- ☉ Pro **nouzové dodávky mimo běžné úřední hodiny** by měly být **určeny příslušné osoby** a měly by být k dispozici písemné postupy.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

9.2 Přeprava

- ☞ V případě, kdy **přepravu provádí třetí osoba**, by měla existovat **smlouva** zahrnující požadavky kapitoly 7. Dopravci by měli být informováni distributorem o příslušných podmínkách přepravy použitelných pro dotčenou zásilku. Pokud trasa přepravy zahrnuje **vykládku a překládku nebo tranzitní uskladnění v přepravním středisku**, měla by být věnována **zvláštní pozornost monitorování teploty, čistoty a bezpečnosti** všech přechodných zařízení pro skladování.
- ☞ Mělo by být přijato ustanovení pro **minimalizaci doby dočasného uskladnění** během čekání na další fázi přepravy.

Požadavky pokynů Komise z 11/2013

Kontejnery, balení a označování

- ☞ LP by měly být přepravovány **v kontejnerech**, které **nemají žádný nepříznivý dopad na jejich kvalitu** a jež skýtají dostatečnou ochranu před vnějšími vlivy, včetně kontaminace. Výběr kontejneru a balení by měl být založen na požadavcích na skladování a přepravu LP, na prostoru potřebném pro dané množství LP, na očekávaných extrémních vnějších teplotách, na odhadované maximální době pro přepravu včetně tranzitního uskladnění v celním skladu a na kvalifikačním statusu balení a validačním statusu přepravních kontejnerů.
- ☞ **Kontejnery by měly být opatřeny etiketami**, které poskytují dostatečné informace o požadavcích na zacházení a skladování a pokyny k zajištění toho, aby s přípravky bylo neustále řádně zacházeno a byly zabezpečeny. Kontejnery by měly umožnit identifikaci jejich obsahu a zdroj.



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