Správná distribuční praxe – CONFORUM 5.12.2024

Garant: PharmDr. Gabriela Vaculová
Vedoucí oddělení správné distribuční praxe, gabriela.vaculova@sukl.cz, tel. +420 272 185 405, +420 725 086 255

28.11.2024

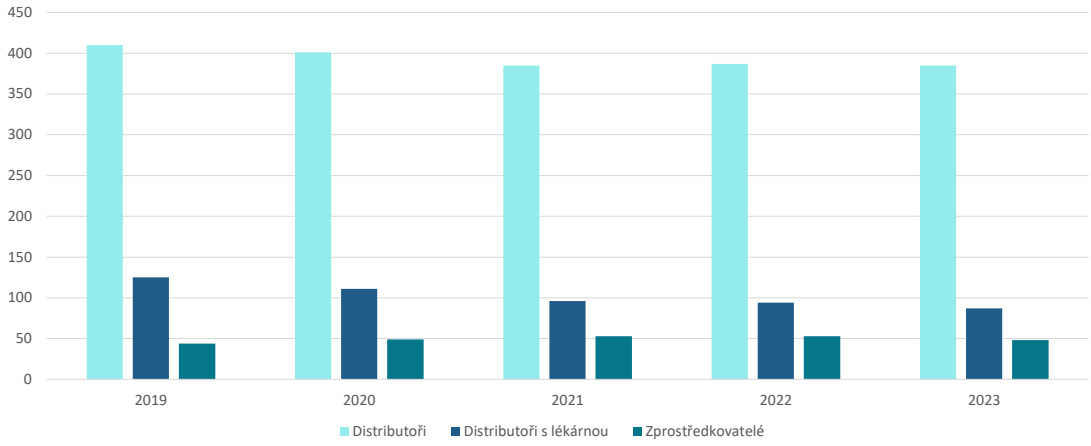
Obsah prezentace

- Vývoj distribuce, aktuality, změny, praktické informace
  - počty DIS; nový formát povolení, databáze distributorů
- Častá zjištění z kontrolní činnosti
- Povinnosti zahraničních distributorů

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

SÚKL

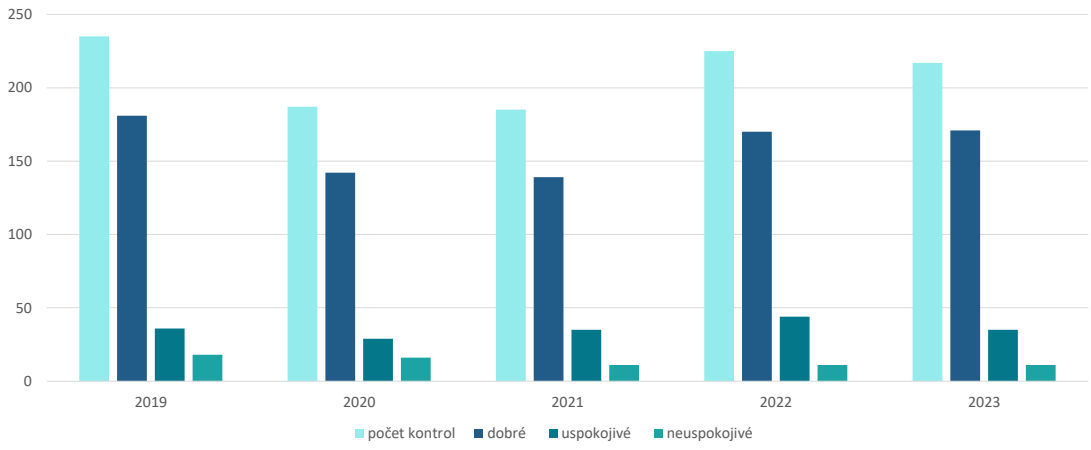
Vývoj distribuce – počet subjektů



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

SÚKL

Vývoj distribuce – kontroly



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

Vývoj distribuce, přehled činnosti

- Přehled činnosti odboru – Kontrola distribuce v roce 2023 - SÚKL
- Výroční zprávy Výroční zpráva o činnosti SÚKL – SÚKL
- Věstník SÚKL Věstník SÚKL – SÚKL

- Aktuálně k 31. 10. 2024
- 381 distributorů
- 80 distributorů je současně provozovatelem lékárny/en
- 103 následných kontrol a 41 kontrol na žádost (1.-3.Q. 2024)
- Tým 3 inspektorů SDP a spoluúčast OKL

Správná distribuční praxe
Vývoj distribuce

Vývoj distribuce, přehled činnosti

- Změny v legislativě s dopadem na distributory
- Hlášení DIS-13 (do 5.dne)
- Léčivé přípravky s příznakem omezené dostupnosti (LPOD)
- Rezervní zásoby

- Spolupráce s DAN
- Dotazy marketreport@sukl.cz (hlášení, povinnosti, včetně REG-13)
- Q&A Otázky a odpovědi k Semináři (č. 8) Ministerstva zdravotnictví a SÚKL k novele zákona o léčivech č. 456/2023 Sb. - SÚKL

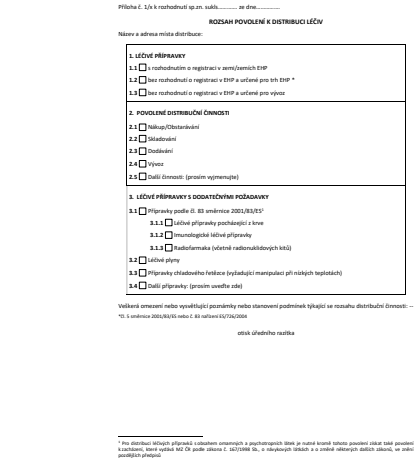
© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

Přehled změn a novinek

- Nový web Distribuce léčiv – SÚKL
- Emailová.Adresa@sukl.gov.cz
- Aktualizace Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information | European Medicines Agency (EMA)

- Nový formát rozhodnutí o povolení k distribuci/příloha/rozsah distribučních činností
- Vydání 1. 8. 2024, účinnost od 1. 11. 2024

Původní vs. nový formát rozhodnutí DIS



Příloha č. 1/x k rozhodnutí sp.zn. sukls.....ze dne.....

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
1.1 ☐ s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP
1.2 ☐ bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP *
1.3 ☐ bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz

2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI
2.1 ☐ Nákup/Obstarávání
2.2 ☐ Skladování
2.3 ☐ Dodávání
2.4 ☐ Vývoz
2.5 ☐ Další činnosti: (prosím vyjmenujte)

3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY
3.1 ☐ Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES[1]
3.1.1 ☐ Léčivé přípravky pocházející z krve
3.1.2 ☐ Imunologické léčivé přípravky
3.1.3 ☐ Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)
3.2 ☐ Léčivé plyny
3.3 ☐ Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)
3.4 ☐ Další přípravky: (prosím uveďte zde)

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti: --

*Čl. 5 směrnice 2001/83/ES nebo č. 83 nařízení ES/726/2004

otisk úředního razítka

* Pro distribuci léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek je nutné kromě tohoto povolení získat také povolení k zacházení, které vydává MZ ČR podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1/x k rozhodnutí sp.zn. sukls.....ze dne.....

ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce:

☐ humánní léčivé přípravky
☐ veterinární léčivé přípravky

1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
1.1 ☐ s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP
1.2 ☐ bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP*
1.3 ☐ bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz

2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI
2.1 ☐ Nákup/Obstarávání
2.2 ☐ Skladování
2.3 ☐ Dodávání
2.4 ☐ Vývoz
2.5 ☐ Další činnosti: (prosím vyjmenujte)

3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY
3.1 ☐ Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek[2]
3.2 ☐ Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách
3.2.1 ☐ Teplotní režim 2-8 °C
3.2.2 ☐ Jiný teplotní režim: (prosím uveďte zde)
3.3 ☐ Další přípravky: (léčivé plyny)

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti:

otisk úředního razítka

* Čl. 5 směrnice 2001/83/ES, čl. 83 nařízení ES/726/2004 a čl. 110 nařízení 2019/6
* Pro distribuci léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek je nutné kromě tohoto povolení získat také povolení k zacházení, které vydává MZ ČR podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách ze změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Nový formát rozhodnutí DIS

- **Změny**

- rozlišení léčivých přípravků

humánní léčivé přípravky
veterinární léčivé přípravky

- léčivé přípravky s dodatečnými požadavky v bodě 3.

3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY
3.1 Léčivé přípravky s obsahem omamných a psychotropních látek
3.2 Léčivé přípravky vyžadující manipulaci při nízkých teplotách
    3.2.1 Teplotní režim 2-8 °C
    3.2.2 Jiný teplotní režim: 8 – 15°C, do -25 °C, do -60 °C, do -95°C
3.3 Další přípravky: (léčivé plyny)

Nový formát rozhodnutí DIS – související informace

- Od **1. 12. 2024** budou rozhodnutí vydávána ve formátu **s novou přílohou**
- Rozhodnutí vydaná do 30. 11. 2024 jsou nadále platná
- Změna na nový rozsah bude prováděna pouze na žádost
  (DIS-8; poplatky S-010, I-015)
- Od 1. 12. 2024:
  - nová verze pokynu DIS-8
  - nová verze protokolu o kontrole

Pokyn DIS-8

- **Formuláře pro žádost o povolení/změnu/zrušení povolení k distribuci**
- **Dotazník distributora**

1. **Všeobecné informace**
2. Zásady jištění jakosti
3. Pracovníci
4. Prostory a zařízení
5. Dokumentace
6. Distribuce a přeprava
7. Vnitřní inspekce
8. **Rozsah distribuční činnosti**

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

Databáze distributorů – web Ústavu

- SÚKL - Databáze distributorů

- **Název a adresa sídla držitele povolení k distribuci**
- **Adresa/y schválených skladových prostor = číslo pracoviště**
- **Jméno a příjmení kvalifikované osoby/osob**
- **Kontaktní údaje**

! Kontrola údajů na webu

! Údaje pro SÚKL x pro zveřejnění

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

Databáze distributorů – web Ústavu

- Aktualizace po NPM (související se změnou v rozhodnutí)
- Aktualizace na žádost (údaje nepodléhající změně povolení)

Neaktuální nebo neúplné údaje? → žádost o aktualizaci, doplnění

Hlášení změn údajů - SÚKL, emailem

Správná distribuční praxe
Databáze

Databáze distributorů – EUDRA GMDP

- Eudra GMP - Public Layout
  - První a poslední rozhodnutí (značka, datum, rozsah činnosti)
  - Certifikáty GDP/NCR
- Od 22. 1. 2022 je možné vydat dokumenty v EudraGMDP pouze pokud jsou příslušné základní údaje k dispozici v systému OMS viz Prezentace k semináři č. 14. a 15. - Sekce dozoru - SÚKL.
  - Účet EMA, správa údajů v OMS
  - **Pokud údaje v OMS nejsou, nemůžeme provést zápis**

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

SÚKL

Výsledky kontrol – 2023

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
celkem	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	NCR	návrh na pokutu
259	20	204	13	22	171	35	11	7	27

Hodnocení následných a cílených inspekcí
Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku je celková úroveň dodržování zásad správné distribuční praxe vyjádřena hodnocením:

1 - dobré
2 - uspokojivé
3 - neuspokojivé

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

SÚKL

Sankce – 2023

- Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2023 distributorům uloženo **1 napomenutí a celkem 16 pravomocných rozhodnutí o pokutě** za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši **5 855 000 Kč** (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byla uložena **tři pravomocná rozhodnutí o pokutě** ve výši **250 000 Kč**.

- Mezi **hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty** patřily kromě nedodržování pravidel správné distribuční praxe distribuce léčivých přípravků neoprávněným odběratelům, distribuce mimo území ČR přes opatření vydané MZČR, neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek uvedený na seznamu MZČR, neposkytování pravidelných hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků nebo nedostatky v zasílaných hlášeních, nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

Zahraniční distributoři

- § 75 odst. 4

Držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu má v České republice tatáž práva a povinnosti jako distributor podle odstavce 3. Tento držitel povolení k distribuci má povinnost předem oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu zahájení distribuce v České republice, doložit povolení k distribuci vydané jiným členským státem, poskytnout údaje potřebné pro zajištění součinnosti s ním a další informace o rozsahu distribuce a umístění distribučních skladů. Pokud tento držitel povolení k distribuci v České republice zřídí distribuční sklady k distribuci v České republice nebo sjedná část distribuce spočívající ve skladování v České republice u jiné osoby, která není distributorem, pak se na něho vztahuje povinnost předem získat povolení k distribuci Ústavu nebo Veterinárního ústavu.

- § 75 odst. 5

Výrobce léčivých přípravků je oprávněn vykonávat činnosti distributora při dodržení podmínek tohoto zákona, jde-li o léčivé přípravky, které vyrábí nebo dováží ze třetích zemí. Toto oprávnění platí i pro držitele povolení k výrobě uděleného příslušným orgánem jiného členského státu, přičemž ustanovení odstavce 4 pro něj platí obdobně.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

Správná distribuční praxe
Zahraniční distributoři

Zahraniční distributoři

- Podmínky pro výkon distribuční činnosti na území ČR – SÚKL
- Conditions governing the conduct of distribution activities within the territory of the Czech Republic – SÚKL

- DIS-10 verze 4 – SÚKL
- DIS-10 version 4 – SÚKL

- poštou, elektronicky (emailem s el. podpisem, DS – plná moc, pravidla viz Powers of Attorney – SÚKL)
- Přílohy (výpis z obchodního rejstříku, rozhodnutí o povolení k distribuci/výrobě)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

SÚKL

Zahraniční distributoři

Průběh procesu:

- Vyhodnocení oznámení, kontrola podkladů
- **Zápis do databáze DIS**
- **Vyrozumění**
  - Emailem na kontaktní údaje
  - **Informace k povinnostem distributora**
- Zasílání hlášení dle DIS-13
- Hlášení zásob
- Žádost o zřízení účtu a přidělení kódu skladu distributora

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 28.11.2024

Dotazník spokojenosti:

Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

ERECEPT

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play