



[1]

Sekce dozoru nad trhem s léčivy

(fax.: 272 185 820)

RNDr. Olga Hanzlíčková	vedoucí sekce	272 185 833 255 726 833	olga.hanzlickova@sukl.cz
Jana Turková	sekretariát sekce	272 185 767	jana.turkova@sukl.cz

MVDr. Vratislav Krupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

[2]

Odbor léčárenství a distribuce

(fax.: 545 214 182)

PharmDr. Ivan Buzek	vedoucí odboru	545 573 924 545 242 387	ivan.buzek@sukl.cz
---------------------	----------------	----------------------------	--

Regionální pracoviště odboru léčárenství a distribuce

MVDr. Vratislav Krupka	vedoucí oddělení SDP	Jilemnického 2/4 Brno-Husovice 614 00	tel.: 545 573 924 545 242 387 vratislav.krupka@sukl.cz
RNDr. Vlasta Havlenová	vedoucí OKL 401	Šrobárova 48 Praha 10 100 41	tel.: 272 185 823 255 726 823 okl401@sukl.cz

MVDr. Vratislav Krupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

[4]

Regionální pracoviště odboru lékárenství a distribuce

RNDr. Olga Havlíčková	vedoucí OKL 402	B. Němcové 54 České Budějovice 370 87	tel./fax.: 386 461 942 tel.: 387 872 911 okl402@sukl.cz
RNDr. Terezie Víznerová	vedoucí OKL 403	Nám. Míru 2 Plzeň 320 00	tel./fax.: 377 374 489 tel.: 377 374 21 okl403@sukl.cz
RNDr. Hana Izáková	vedoucí OKL 405	Záměstí 683 Hradec Králové 500 01	tel./fax.: 495 244 247 okl405@sukl.cz



Státní ústřední pracoviště
© 2020 Státní ústřední pracoviště lékárenství

[5]

Regionální pracoviště odboru lékárenství a distribuce

PharmDr. Ivan Buzek	vedoucí OKL 406 a ved. odboru LEK	Jilemnického 2/4 Brno - Husovice 614 00	tel.: 545 573 924 fax: 545 216 182 okl406@sukl.cz
RNDr. Věra Myslivcová	vedoucí OKL 407	Tř. 17. Listopadu 1790 Ostrava - Poruba 708 52	tel./fax.: 596 919 389 tel.: 596 983 488 okl407@sukl.cz
RNDr. Pavla Coufalová	vedoucí OKL 408	Puškinova 2 Olomouc 779 00	tel.: 585 413 034 fax: 585 418 113 okl408@sukl.cz



Státní ústřední pracoviště
© 2020 Státní ústřední pracoviště lékárenství

[6]

kde všude nás naleznete

Správná distribuční praxe z pohledu nové legislativy

MUDr. Vratislav Krupka

vedoucí oddělení SDP



MUDr. Vratislav Krupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Základní principy

[8]

Léčiva patří mezi produkty, které jsou zahrnuty pod státní regulaci

- legislativní předpisy
- dohled regulačních úřadů (SÚKL)

Regulaci podléhají

- výzkum a vývoj
- výroba a dovoz
- distribuce
- předepisování a výdej
- používání a likvidace



MUDr. Vratislav Krupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Principy distribuce léčivých přípravků

[9]

Legislativní předpisy

- souvisí s konkrétními požadavky států
- základní principy regulace jsou ve státech EU podobné
- existují odlišnosti dané místní legislativní úpravou

Dohled regulačních úřadů

- dohled nad provozovateli
 - vydávání povolení k činnosti (výrobce, distributor, laboratoř ..)
 - pravidelné inspekce provozovatelů
- dohled nad léčivými přípravky
 - registrační procedury
 - laboratorní kontrola jakosti
 - farmakovigilanční dozor



MUDr. Vratislav Krupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Distribuce léčivých přípravků - § 5 odst. 5 zákona

- § obstarávání, skladování, dodávání včetně dodávání v rámci EU nebo vývoz do 3 zemí, včetně příslušných obchodních převodů
- § činnosti jsou prováděny ve spolupráci s výrobcí nebo jejich sklady, jinými distributory, osobami oprávněnými vydávat (lékárny, prodejci), případně léčivé přípravky používat

Distribuuovat je možno pouze registrované LP !!!**Legislativa upravuje zvláštní podmínky pro distribuci**

- § neregistrovaných léčivých přípravků
- § některých specifických léčivých přípravků
 - omamné nebo psychotropní přípravky
 - pocházející z krve nebo jejích složek
 - imunologické přípravky
 - radiofarmaka
 - medicínální plyny

Předpisy EU

- § distribuci léčiv v EU upravují
 - § nařízení
 - § směrnice
 - § pokyny
- § Nařízení Evropského Parlamentu "Regulation (EC) No 726/2004,"
 - § je závazné pro všechny členské státy
 - § definuje základní postupy pro registraci a dozor nad LP
 - § zřizuje Evropskou lékovou agenturu (EMA)

Předpisy EU

- § směrnice 2004/27/EC a 2004/28/EC (kodexy)
- § směrnice 2004/24/EC (rostlinné přípravky), 2002/98/EC (krev a její složky), 2005/28/EC (klinické praxe) atd.

Ve znění „Konsolidované“ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11.března 2008

- § jsou závazné pro všechny členské státy
- § definují základní zásady a pravidla pro

- uvádění na trh
- výrobu a dovoz
- označování a PIL
- klasifikaci léčivých přípravků
- distribuci léčivých přípravků
- reklamu
- bezpečnost a farmakovigilanci
- léčiva z lidské krve a plasmu

Předpisy EU

[13]

☞ pokyny "Guidelines 94/C 63/03" pro SDP

☞ definují zásady a požadavky správné distribuční praxe na:

- personál
- dokumentace
- postupy, záznamy
- prostory a vybavení
- příjem, skladování, dodávky
- vracení a reklamace
- nouzový plán a stahování
- padělků
- jistění jakosti, vnitřní inspekce
- poskytování informací



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv



Předpisy České republiky

[14]

☞ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

☞ Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv

☞ Pokyny SÚKL pro distribuci – řada DIS - **nové verze z ledna 2009!!!**



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Předpisy pro distribuci léčivých přípravků

[15]

Předpisy České republiky

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech



☞ Hlava čtvrtá - Výzkum, výroba, **distribuce**, předepisování, výdej a odstraňování léčiv

- Díl první - Výzkum
- Díl druhý - Výroba, příprava a **distribuce léčiv**
- Díl třetí - Předepisování, výdej léčivých přípravků a odstraňování léčiv

☞ Hlava pátá - Farmakovigilance



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Předpisy České republiky



§ Vyhláška č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv

§ Část devátá - Správná distribuční praxe

- Zásady
- Zaměstnanci
- Prostory a zařízení
- Dokumentace
- Distribuce
- Distribuce léčivých a pomocných látek

§ Část desátá - Bližší podmínky povolení výroby a distribuce léčiv

- Kontrolní činnost
- Náležitosti žádosti o povolení výroby léčivých přípravků
- Náležitosti žádosti o povolení k distribuci léčivých přípravků



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv



Pokyny SÚKL pro distribuci



- § DIS-15 Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců léčiv a při přepravě léčiv
- § DIS-14 Zásilkový humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky
- § DIS-13 Hlášení dodávek distribuovaných humanitárních léčivých přípravků (verze 3)
- § DIS-12 Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky
- § DIS-11 Pokyny pro správnou distribuční praxi humanitárních léčivých přípravků
- § DIS-10 Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem
- § DIS-8 Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

§ distribuovány mohou být pouze registrované léčivé přípravky

- § národní procedurou – registrace SÚKL nebo ÚSKVBL
- § centralizovaně v rámci EU – registrace EMEA

§ výjimky

- § neregistrovaný LP podle § 8 odst. 3
- § specifický léčebný program - § 49
- § souběžný dovoz - § 45

§ podle výrobce

- § v rámci EU – distribuce
- § mimo EU – dovoz ze třetích zemí



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

 distribuční řetězec podléhá pravidelným kontrolám tak, aby byly zaručeny

-  podmínky SDP při skladování, přepravě a zacházení s LP
-  opatření proti zneužití a nelegálnímu zacházení s léčiv
-  okamžitý přenos informací o závadách jakosti a nežádoucích účincích léčiv
-  účinný systém pro stahování vadných přípravků z trhu
-  odhalování padělků léčivých přípravků

 léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat **pouze osoby**, kterým byla tato **činnost povolena** SÚKL nebo ÚSKVBL (distributoři LP)

 výrobce je oprávněn provádět distribuci (nemusí mít povolení k distribuci), jde-li o

-  přípravky, které sám vyrábí
-  dováží ze třetích zemí

 držitel povolení k distribuci uděleného **jiným členským státem** má v ČR **stejná práva a povinnosti** jako držitel povolení SÚKL nebo ÚSKVBL

-  ohlašovací povinnost (nemá v ČR sklad)-DIS 10, verze 1
-  zřídí-li distribuční sklady v ČR, musí předem získat povolení SÚKL nebo ÚSKVBL

Distributor	Typ	Místo	Ulice	Telefon	Fax	E-MAIL	Rozsah činnosti
AMGEN Europe B.V.	Sídlo	Breda	P.O. Box 3345	+31 76 573 2183	+31 765732002	pbrest@amgen.com	LP
Zur Rose Pharma GmbH	Sídlo	Halle(Saale)	Thuringer Strasse 30	49345799 46		Ursula.Indl@zurrose.de	LP
Berlin-Chemie AG	Sídlo	Berlin	Glienicker Weg 125	+49 30 67073113	+49 30 67072777	kschlabe@berlin-chemie.de	LP
FRESENIUS MEDICAL CARE	Sídlo	Bereldange	204,Route de Luxembourg	Zast.v ČR			LP
HPG-HealtPharma GmbH	Sídlo	Sauerlach	Mühlweg 2c	49810462 94		Hanspeter.ernst@hpg.com	LP
Swedish Orphan International AB	Sídlo	Stockholm	Drottningatan 98	+46 8 412 98 00	+46 8 412 98 99	order@swedishorphan.com	LP
Kreuz Apotheke	Sídlo	Neugersdorf	Hauptstrasse 64	03586702 294		h.lincke@apotheke-neugersdorf.de	LP

Distributor	Typ	Místo	Ulice	Telefon	Fax	E-MAIL	Rozsah činnosti
Lowen Apotheke.K.	Sídlo	Zittau	Henrich-HeinePlatz-6	493683557690		Lovenapotheke.zittau@t-online.de	LP
Reckitt Benckisser Magyarorság Kft.	Sídlo	Budapest	Lajos Uica 48-66	361880-1867		Andrea.pataki@reckittbenckisser.com	LP
Neundlinger GmbH	Sídlo	Wien	Dreherstrasse5	443 1769994599		h.neundlinger@pharma-net.at	LP
Gilead Sciences Ltd	Sídlo	Dublin	Holly Avenue 13	35312944031		Graham.white@gilead.com	LP
Stryker UK Ltd	Sídlo	Newbury,Berkshire	Handbridge Road				LP
Almac Clinical Services Ltd	Sídlo	Craigavon	9Charleston Road				LP
Beafor Ipsen	Sídlo	Dreux	20 rue d'Virton				LP



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Distributor	Typ	Místo	Ulice	Telefon	Fax	E-MAIL	Rozsah činnosti
Fischer Clinical Services Ltd.	Sídlo	Horsham, West Sussex	Langarwood Road	140321712			LP
Abbot GmbH	Sídlo	Ludwigshafen	Knollstrasse 50	6215891209			LP
Bilcare GCS	Sídlo	Crickhowell	Ecivista Bussines Park	1873813599			LP
Bristol-Myers Squibb Int.	Sídlo	Chaussée de la Hulpe 185	Bruxelles				LP
Bristol-Myers Squibb Pharmac.	Sídlo	Merseyside	Reeds Lane Moreton	1515521791			LP
GlaxoSmithKline Research,Devel.	Sídlo	Essex	Third Avenue	1279643852			LP
Medibond GmbH	Sídlo	Zittau	Heinrich Haine Platz 6	493583576998			LP



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zásady distribuce léčivých přípravků

Povinnosti distributora

- 5 mít k dispozici vhodné a odpovídající prostory instalace,dostatečný počet pracovníků včetně KVALIFIKOVANÉ OSOBY a dodržovat při činnosti pravidla SDP
- 5 odebírat LP pouze od distributorů nebo od výrobců
- 5 dodávat LP pouze
 - dalším distributorům
 - osobám oprávněným vydávat nebo prodávat léčivé přípravky
 - osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (je-li povolení k distribuci rozšířeno o léčivé a pomocné látky)
 - osobám poskytujícím zdravotní péči (plyny, infúzní roztoky, imunobiologické přípravky a radiofarmaka)
 - veterinárním lékařům
 - chovatelům (dezinfekční a dezinfekční přípravky) a na základě Rp. i veterinární LP
 - lékařům imunobiologické přípravky za účelem očkování
 - držitelům rozhodnutí o registraci nebo pověřeným obchodním zástupcům (reklamní vzorky léčivých přípravků)



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Povinnosti distributora

- vést příslušnou dokumentaci včetně vedení záznamů, tyto uchovávat po dobu 5 let
- vést evidenci příjmu a výdeje registrovaných léčivých přípravků podle jejich kódu
- pravidelně poskytovat SÚKL a ÚSKVBL údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků (sledování spotřeby)-dle DIS 13.verze 3 (je i v anglické verzi) i pro subjekty dodávající LP ze skladů mimo ČR – i neregistrované- hodnocené LP
- každá dodávka LP musí být opatřena dokumentací umožňující sledování cesty distribuce léčivého přípravku (zpětná dohledatelnost)

Dokumentace - „co není evidováno, neexistuje !“

účelem dokumentace je

- definovat činnosti a prováděné postupy
- poskytovat pokyny
- snížit rizika výskytu chyb a neshod
- zajistit spolehlivou distribuci léčivých přípravků podle šarží
- zajistit trvalé záznamy historie pohybu každé šarže
- umožnit šetření reklamací a závad
- umožnit účinné stahování šarží z oběhu
- poskytovat relevantní informace pro regulační úřady

Dokumentace

- každý distributor má svůj vlastní systém řízení dokumentace
- obecné požadavky na dokumenty

- schváleny, datovány a podepsány odpovědnou osobou
- mají jednoznačný účel a obsah, přehledné uspořádání
- pravidelná revize a aktualizace, rozdělování kopií
- eliminace použití neplatných verzí
- zaznamenávané údaje musí být zřetelné, čitelné a nevymazatelné
- záznamy se vyplňují nebo vytvářejí ihned po provedení nebo dokončení příslušné činnosti
- jednoznačné určení odpovědnosti pracovníků včetně následné kontroly
- lhůty uchovávání, ochrana dat, archivace a zálohování

Dokumentace

§ předpisová

- řády, směrnice, standardní operační postupy, pracovní návody, validační a kontrolní protokoly, specifikace

§ záznamová

- záznamy o příjmu a kontrole při příjmu
- záznamy o skladování a vychystávání
- záznamy o distribuci
- záznamy o ostatních činnostech
- záznamy o kontrole a provozu technického zařízení

Reklamní vzorky

- § poskytovány držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku – podmínky upraveny zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy (novela č. 25/2006 Sb.)
- § Pokyn SÚKL UST-27 verze 2 (3.11.2008)
- § Pokyn SÚKL UST-23 verze 2 (1.8.2008)
- § příjemcem mohou být pouze osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat (lékaři) – **změna**
- § skladování a distribuce jako ostatní léč. přípravky
- § reklamní vzorky může dodávat pouze výrobce nebo distributor, a to pouze držitel rozhodnutí o registraci nebo jím pověřeným obchodním zástupcům
- § podléhají hlášení SÚKL (pokyn DIS-13 verze 3)

Padělky

- § nařízení rady č. 3295/94 definuje:
 - a) padělky
 - b) nedovolené napodobeniny
- § padělek - léčivý přípravek, který má záměrně a podvodně označen svůj původ na obalu
- § padělky se týkají originálních i generických léčiv, mohou mít odlišné i správné složení, být bez účinné látky nebo s účinnou látkou v neodpovídajícím množství
- § jejich výskyt má velkou regionální variabilitu

vyspělé země	< 1 %
rozvojové země	10 – 30 %
post- sovětské státy	> 20 %
Afrika, část Asie a Jižní Ameriky	> 30 %
internetové nabídky z neověřených zdrojů	až 50 %

V ČR mohou být v oběhu

registrované léčivé přípravky

- registrované národní procedurou v ČR (SÚKL)
- centralizované v EU Evropskou komisí (EMA)
- dovezené v rámci souběžného dovozu distributorem na základě povolení SÚKL
- dovezené v rámci souběžné distribuce – po ohlášení EMA

neregistrované léčivé přípravky

- specifický léčebný program pro vzácná onemocnění nebo při mimořádné potřebě – schválení MZ
- na předpis lékaře při použití pro konkrétního pacienta



MVDr. Věra Kroupa
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Identifikace léčivých přípravků

označení obalu

- registrace v ČR, např. 15/351/92-C nebo 16/351/92-C/S
- centralizovaná registrace EU, např. EU1/95/001/016
- souběžný dovoz, např. 66/254/99-C/PI/001/06
- vnější obal a PIL vždy v českém jazyce, vícejazyčné verze možné

výjimky pro cizojazyčnou verzi obalu (souhlas SÚKL)

- LP pro léčbu závažných onemocnění do 2000 bal/rok
- uvolnění jednotlivé šarže LP vázaného na Rp. a propuštěného na trh v EU (seznam)
- specifický léčebný program
- Ustanovení § 8 Zákona 378/2007 Sb.

neplatí pro individuální dovoz na základě Rx



MVDr. Věra Kroupa
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Povinnosti distributora při podezření na padělek

-  oddělené uložení od ostatních léčiv
-  označení jako neprodejné
-  informační povinnost vůči držitelu rozhodnutí o registraci a SÚKL/ÚSKVBL
-  záznamová dokumentace – dohledatelnost pohybu šarže
-  likvidace možná až po rozhodnutí příslušných orgánů



MVDr. Věra Kroupa
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Novinky 2008

Zákon o léčivech 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů

DÍL 2 – VÝROBA PŘÍPRAVA A DISTRIBUCE LÉČIV

Oddíl 2

Distribuce

§ 75

Základní ustanovení o distribuci



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Distribuční podmínky mohou být léčivé přípravky

• registrované v souladu s tímto zákonem,

• neregistrované podle tohoto zákona, pokud

- jsou registrovány v souladu s právem Společenství příslušným orgánem jiného členského státu; tyto LP se však nesmějí uvádět do oběhu v ČR, s výjimkou dodání do lékáren, které mají osvědčení pro zásilkový výdej do zahraničí,
- jejich distribuce je umožněna podle § 49 v rámci léčebných programů nebo podle § 8 odst. 6,
- jejich předepsání či použití je umožněno podle § 8 odst. 3 až 5, při splnění podmínky stanovené v § 77 odst. 1 písm. i), nebo
- jejich použití při poskytování veterinární péče bylo povoleno podle § 46 až 48, a to při dodržení omezení stanovených příslušnými orgány.



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

§ 76 Povolování distribuce

- Pokud po dobu **nejméně 3 let** od nabytí právní moci povolení k distribuci distributor nevykonává distribuční činnost, **pozbyvá povolení k distribuci platnosti.**



MVDr. Vraňslav Kroupka
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

§ 77

Práva a povinnosti distributora

distribuuovat léčivé přípravky pouze

- osobám, které jsou distributory,
- osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky,
- osobám poskytujícím zdravotní péči, jde-li o plyn používané při poskytování zdravotní péče nebo infúzní roztoky,
- zdravotnickým zařízením podle § 82 odst. 2 písm. f), jde-li o radiofarmaka,
- zařízením podle § 82 odst. 2 písm. c), jde-li o imunologické přípravky,
- veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
- chovatelům, jde-li o dezinfekční a dezinfekční přípravky stanovené Veterinárním ústavem,

- chovatelům, kteří chovají jatečná zvířata a zvířata určená pro produkci potravin, na základě předpisu ošetřujícího veterinárního lékaře oprávněného vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu, jde-li o registrované veterinární léčivé přípravky,
- držitelům rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků; zacházení s reklamními vzorky podléhá zvláštnímu právnímu předpisu,
- obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků registrovaných tímto držitelem,
- výrobcům medikovaných krmiv, jde-li o medikované premixy, nebo
- zařízením transfúzní služby nebo krevním bankám, jde-li o transfúzní přípravky a pokud je taková distribuce transfúzních přípravků zadána zařízením transfúzní služby podle § 67 odst. 3,
- lékařům, a to pouze imunologické přípravky za účelem očkování,

§ 77 odst. 1 písm. h)

- zajistit pro humánní léčivé přípravky, jejichž je distributorem, dodávky provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; prováděcí právní předpis stanoví požadavky na množství a časové intervaly, popřípadě jejich vzájemný vztah při dodávkách léčivých přípravků k zajištění potřeb pacientů,

Celkový počet distributorů v ČR – 227 (r.2008)

Rok	Celkem inspekci	Dobré	Uspokojivé	Neuspokojivé	Porušení zákona	Pozastavení činnosti	Návrh - pokuta
2008	154	119	28	7	36	1	4
		77,2 %	18,2 %	4,5 %			
2007	129	97	27	5	26	2	7
		75,2 %	20,9 %	3,9 %			
2006	127	92	27	8	26	4	3
		72,4 %	21,3 %	6,3 %			

Nedostatky zjištěné při kontrole

-  Distribuce neoprávněným odběratelům - dentální depa
-  Distribuce neregistrovaných LP - neschválené cizojazyčné obaly
-  Souběžný dovoz - vícejazyčné mutace LP
-  Nedostatečná školení pracovníků ve skladech

Nedostatky zjištěné při kontrole

-  Nedostatečná kontrola distribuce reklamních vzorků - podmínky skladování, podmínky přepravy do ZZ
-  Nedostatečná evidence podmínek při přepravě léčiv
-  Nedostatečné provádění vnitřních inspekcí
-  Nedostatečná a formální práce kvalifikované osoby

Informační zdroje

📄 webová stránka SÚKL – www.sukl.cz

- 📄 Databáze léčivých přípravků
- 📄 Číselník SÚKL, seznam hrazených léčiv a PZLÚ
- 📄 Seznam volně prodejných léčiv
- 📄 Seznam vyhrazených léčiv
- 📄 Seznam vložených EAN kódů + přípravků bez EAN kódu
- 📄 Schválené specifické léčebné programy
- 📄 Povolný souběžný dovoz
- 📄 Seznam přípravků s povolením uvést do oběhu šarží v cizojazyčném obalu
- 📄 Povolení distributorů a seznam distributorů s povolením jiného státu EU

📄 Věstník SÚKL (1x měsíčně)- nově pouze v el. podobě

📄 Mimořádné publikace Věstníku SÚKL

📄 Mikro-verze AISLP (4x ročně)



MVDr. Věroslav Kupek
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Děkuji za pozornost



MVDr. Věroslav Kupek
© 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv