ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1998

Vyhlásené: 10.09.1998 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

274

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 22. júla 1998

o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 32 ods. 5 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

PRVÁ ČASŤ
SPRÁVNA VÝROBNÁ PRAX

§ 1
Požiadavky na správnu výrobnú prax

Požiadavkami na správnu výrobnú prax[1]) pri zabezpečovaní kvality výroby liekov sú:

a) preukázanie, že výrobný predpis umožňuje opakovane vyrábať lieky, ktoré sú bezpečné, účinné a kvalitné,

b) preukázanie, že látka, proces, postup, činnosť, zariadenie alebo mechanizmus používané vo výrobe alebo pri kontrole dosahujú a budú dosahovať žiadané a zamýšľané výsledky (ďalej len „validácia“),

c) vybavenie pracoviska, kde sa lieky vyrábajú,

   1. kvalifikovanými zamestnancami alebo zaškolenými zamestnancami podľa druhu a rozsahu vyrábaných liekov,

   2. priestormi, zariadeniami, strojmi a prístrojmi umožňujúcimi výrobu liekov podľa súboru pravidiel určujúcich spôsob výroby a rozsah jej kontroly pre určenú veľkosť šarže v záujme zabezpečenia požadovanej kvality výroby a jeho pravidelné revidovanie (ďalej len „výrobný predpis“),

   3. schválenými výrobnými predpismi, ktoré sú súčasťou stručného opisu spôsobu výroby predkladaného k žiadosti o registráciu lieku,[2])

   4. priestormi vhodnými na skladovanie látok, liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a vonkajších obalov (ďalej len „surovín“) a vyrobených produktov a liekov,

   5. dopravnými prostriedkami vybavenými na prepravu surovín na výrobu liekov a vyrobených liekov,

d) skladovanie surovín a liekov tak, aby sa nezmenila ich kvalita počas skladovania,

e) vykonávanie kontrolných skúšok každej látky alebo zmesí látok, ktoré sa podrobujú ďalším výrobným činnostiam (ďalej len „medziprodukt“),

f) vedenie písomnej dokumentácie o priebehu výroby (§ 7) tak, aby bolo možné preukázať, že každý výrobný postup v každom stupni a každá vyrobená šarža liekov sa sledovala a že vyrobený liek spĺňa požiadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti,

g) vedenie písomnej dokumentácie o výrobe, kontrole a prepustení lieku do obehu tak, aby sa zaznamenal pohyb každej šarže,

h) vypracovanie pohotovostného plánu stiahnutia lieku z obehu,

i) zisťovanie príčin reklamácie liekov a prijímanie opatrení na ich odstránenie a predchádzanie ďalším reklamáciám.

§ 2
Kontrola kvality

(1) Pri kontrole kvality surovín, produktov, medziproduktov a liekov sa hodnotí

a) dodržiavanie výrobného postupu,

b) dodržiavanie ich kvality podľa požiadaviek výrobných predpisov,

c) kvalita liekov pred ich uvedením do obehu.

(2) Pri kontrole kvality surovín, medziproduktov, produktov a liekov sa ďalej hodnotí

a) zhoda kvality liekov s dokumentom obsahujúcim podrobné požiadavky na suroviny použité pri výrobe produktu a lieku a jeho pravidelné revidovanie (ďalej len „špecifikácia“),

b) personálne vybavenie pracoviska vykonávajúceho kontrolu kvality,

c) dodržiavanie schválených postupov vzorkovania, kontroly a analýzy surovín, medziproduktov, produktov, ktoré prešli všetkými stupňami spracovania okrem rozplnenia a adjustácie (ďalej len „nerozplnený medziprodukt“), liekov a parametrov monitorovania pracovného prostredia,

d) či dokumentácia o výrobe lieku je vedená tak, aby bolo možné preukázať, že

1. postupy vzorkovania, kontroly a analýzy sú v súlade s metódami farmaceutického skúšania,
2. hotové lieky obsahujú liečivá a suroviny podľa kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia uvádzaného v rozhodnutí o registrácii lieku, majú požadovanú čistotu a sú zabalené a označené v súlade s požiadavkami uvedenými v zákone.[3])

(3) O kontrole kvality podľa odsekov 1 a 2 sa vydáva atest, ktorým sa rozumie osvedčenie uvádzajúce odkaz na skúšobný protokol, že liek a jeho vnútorný alebo vonkajší obal boli preskúšané a prepustené ako vyhovujúce.

§ 3
Personálne vybavenie pracoviska

(1) Pracoviská majú byť personálne vybavené tak, aby

a) bola zabezpečená dostatočná nezávislosť v pracovnoprávnych vzťahoch odborného zástupcu za zabezpečenie kvality liekov od odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov a nezávislosť odborného zástupcu za zabezpečenie kvality liekov od vedúcich zamestnancov tak, aby mohol vykonávať svoju odbornú činnosť bez vplyvov a zásahov iných vedúcich zamestnancov výrobcu liekov,

b) obsadenie jednotlivých organizačných útvarov zodpovedalo druhu a rozsahu vyrábaných liekov a umožňovalo uplatnenie zodpovednosti za činnosť jednotlivých zamestnancov pri výrobe liekov.

(2) Kvalifikačné predpoklady na vykonávanie činností pri výrobe lieku, ktoré neustanovil zákon, určuje výrobca liekov.

§ 4
Priestorové vybavenie

(1) Za priestory vhodné na výrobu a skladovanie surovín a liekov možno považovať len priestory, ktoré veľkosťou, počtom, usporiadaním a vybavením umožnia vyrábať lieky podľa požiadaviek určených výrobným predpisom a vykonávať kontrolu ich kvality, bezpečnosti, stálosti a účinnosti. Vhodnosť priestorov na výrobu humánnych liekov posudzuje v rámci vykonávania inšpekčnej činnosti[4]) Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav"), vhodnosť priestorov na výrobu veterinárnych liekov posudzuje Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv[4]) (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv").

(2) Na výrobu a kontrolu antibiotík, hormónov, rádioaktívnych liekov, liekov pripravovaných biotechnologickými postupmi, vysoko toxických a infekčných látok sa vyžadujú oddelené uzavreté priestory projektované a určené len na takúto výrobu.

(3) Na výrobu a kontrolu sterilných výrobkov sa vyžaduje, aby priestory

a) boli upravené tak, aby sa zabránilo vneseniu mikrobiálnej, chemickej a časticovej kontaminácie (skrížená kontaminácia),

b) boli oproti okolitým priestorom v pretlaku zabezpečenom prívodom trvale meraného filtrovaného vzduchu,

c) boli zabezpečené signalizačným zariadením, ktoré zvukovo ohlasuje poruchy vzduchotechniky,

d) mali zakryté vedenie elektrickej inštalácie, ako aj všetky ostatné potrubia vedené na povrchu,

e) mali nepriame vyhrievanie,

f) mali odpad pre aseptickú výrobu nepriamo spojený s kanalizáciou.

(4) Príprava a manipulácia so surovinami, vlastná výroba, plnenie a sterilizácia sa vykonávajú v oddelených priestoroch, a ak to zabezpečenie kvality vyžaduje, aj v laminárnom prúdení vzduchu.

(5) Priestory na výrobu liekov sa zreteľne označujú s uvedením účelu určenia.

§ 5
Zariadenia, stroje a prístroje

(1) Pri výrobe lieku možno používať len zariadenia, stroje a prístroje zabezpečujúce požadovanú kvalitu liekov. Zariadenia, stroje a prístroje sa umiestňujú tak, aby ich usporiadanie vylúčilo zámeny, kontaminácie a vynechanie výrobných stupňov, ako aj umožnilo dôkladné a ľahké čistenie, prípadne sterilizáciu najmä pred začatím výroby iného lieku.

(2) O čistení, údržbe zariadení, strojov a prístrojov, o ich opravách a použití sa vedú písomné záznamy vrátane záznamov o nakladaní s odpadmi,[5]) ktoré vznikli pri čistení a údržbe.

(3) Zariadenia, stroje a prístroje používané pri výrobe lieku a jeho kontrole sa pravidelne overujú, kalibrujú a validujú. O týchto činnostiach sa vedú písomné záznamy. Na zabezpečenie jednotnosti a presnosti meradiel sa postupuje podľa osobitných predpisov.[6])

(4) Trvale inštalované potrubia a zariadenia sa zreteľne označujú s uvedením účelu určenia.

§ 6
Výroba liekov

(1) Jednotlivé výrobné stupne vo výrobe liekov realizuje výrobca lieku podľa vopred schválených výrobných postupov.

(2) V priebehu výroby výrobca vykonáva kontrolu správnosti výrobných postupov; na zamedzenie skrížených kontaminácií a zámien alebo na ich predídenie vykonáva výrobca lieku účinné technické a organizačné opatrenia.

(3) Výrobca validuje každý nový výrobný postup a každú zmenu výrobného postupu. Kritické fázy výrobných postupov výrobca revaliduje.

(4) Výrobný postup podlieha pravidelnej revízii a zmene v súlade s najnovšími požiadavkami vedy a techniky najneskôr v piatom roku platnosti technických noriem používaných pri výrobe.

§ 7
Dokumentácia o výrobe liekov

(1) Výrobca liekov vedie dokumentáciu o výrobe liekov, ktorá obsahuje

a) výrobný predpis,

b) špecifikácie,

c) výrobný príkaz a príkaz na balenie pre každú jednotlivú šaržu,

d) určené pracovné postupy,

e) záznamy o výrobe šarží,

f) záznamy o priebežných výrobných kontrolách,

g) záznamy o vyradených šaržiach a o spôsobe nakladania s nimi,

h) záznamy o kontrole dodržiavania správnej výrobnej praxe,

i) zmluvu o rozsahu realizácie výrobného stupňa, o spôsobe zabezpečenia dodržiavania správnej výrobnej praxe a spôsobe kontroly odborným zástupcom zodpovedným za zabezpečenie kvality liekov, ak výrobca lieku požiada iného výrobcu lieku o vykonanie niektorého výrobného stupňa.

(2) Dokumentácia o výrobe každej šarže obsahuje

a) názov, údaje o kvalite a množstve všetkých surovín a medziproduktov, ktoré sa použijú pri výrobe,

b) výrobné postupy,

c) údaje o normovaných a skutočných výťažkoch vo všetkých výrobných stupňoch,

d) podrobné pokyny a upozornenia pre výrobu, balenie, označenie, skladovanie a uchovávanie medziproduktov, nerozplnených produktov a hotových liekov,

e) údaje o kvalite alebo kvalitatívne znaky liekov a medziproduktov, nerozplnených produktov s podrobnými pokynmi na ich hodnotenie,

f) označenie technických noriem použitých pri výrobe,

g) slovenské a medzinárodné názvy liečiv.

(3) Záznam o výrobe šarže určenej výrobným príkazom a príkazom na balenie obsahuje

a) názov konečného hotového výrobku, číslo šarže, normovanú a skutočnú veľkosť šarže,

b) názov, dátum a čas výroby každého výrobného stupňa,

c) množstvo každej suroviny a obalov použitých pri výrobe a čísla prepúšťacích atestov,

d) výrobný postup a podrobnosti o výrobe vrátane uvedenia použitého zariadenia, strojov a prístrojov a údaje o dosiahnutých výťažkoch v každom výrobnom stupni v porovnaní s normovanými výťažkami,

e) záznam o vykonaných priebežných výrobných kontrolách a ich výsledkoch,

f) záznamy o vykonaní každej kontroly hygieny vrátane kontroly čistoty priestorov a výrobného zariadenia pred začatím a po skončení výroby a balení šarže,

g) uvedenie mena, priezviska a funkcie osoby, ktorá výrobný postup vykonala, a odborného zástupcu zodpovedného za výrobu s uvedením dátumu a času výkonu a ich podpis,

h) všetky analytické záznamy medzioperačnej kontroly vzťahujúce sa na šaržu,

i) rozhodnutie o prepustení alebo neprepustení šarže s dátumom a podpis odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov za toto rozhodnutie; v prípade neprepustenia šarže určenie spôsobu nakladania s neprepustenou šaržou,

j) vystavenie príkazu na balenie odborným zástupcom zodpovedným za zabezpečenie kvality liekov.

(4) Dokumentácia uvedená v odsekoch 1 až 3 sa vypracúva tak, aby umožnila následné posúdenie každého výrobného stupňa.

(5) Výrobca liekov vypracúva a zabezpečuje dokumentáciu obsahujúcu všeobecné výrobné postupy a osobitné postupy pre jednotlivé šarže liekov ešte pred začatím výroby liekov.

(6) Dokumentácia o každej šarži vyrobených liekov sa uchováva najmenej jeden rok po uplynutí času použiteľnosti liekov a najmenej päť rokov po overení kvality liekov na účely uvedenia liekov do obehu.

(7) Ak výrobca liekov vedie dokumentáciu elektronickým, fotografickým alebo iným systémom spracovania, zabezpečí jej validáciu a uchovanie tak, aby bola čitateľná a ľahko dostupná na účely kontroly kvality liekov a chránená pred stratou alebo poškodením.

§ 8
Reklamácia liekov a stiahnutie liekov z obehu výrobcom

(1) Výrobca liekov vypracúva a vedie systém zaznamenávania reklamácie liekov týkajúcich sa ich kvality, účinnosti a bezpečnosti vrátane opatrení umožňujúcich v prípade potreby bez meškania stiahnuť určitú šaržu lieku z obehu.

(2) Pri vybavovaní reklamácií sa postupuje podľa osobitného predpisu.[7])

(3) Pri stiahnutí liekov z obehu výrobca spolupracuje s lekárňami a veľkodistribútormi liekov.

§ 9
Kontrola dodržiavania správnej výrobnej praxe

Výrobca liekov zabezpečuje kontrolu dodržiavania správnej výrobnej praxe vnútornou inšpekciou. O vykonaní tejto inšpekcie a opatreniach prijatých na odstránenie zistených nedostatkov vypracováva záznamy [§ 7 ods. 1 písm. h)]. Tieto záznamy predkladá výrobca liekov na požiadanie štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky.

DRUHÁ ČASŤ
SPRÁVNA VEĽKODISTRIBUČNÁ PRAX

§ 10
Požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax

(1) Pracovné postupy pri veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok určuje, schvaľuje a kontroluje odborný zástupca zodpovedný za veľkodistribúciu liekov.[8])

(2) Zamestnanci veľkodistribútora liekov pri príjme, kontrole dodávok liekov, liečiv, pomocných látok, obalov a zdravotníckych pomôcok a pri ich výdaji dodržujú také postupy práce, ktoré negatívne neovplyvnia ich kvalitu pri veľkodistribúcii.

§ 11
Priestorové vybavenie

(1) Priestormi na skladovanie liekov a zdravotníckych pomôcok sú

a) priestory na skladovanie humánnych liekov, liečiv, pomocných látok a obalov o ploche najmenej 150 m^2; v týchto priestoroch nemožno skladovať lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

b) priestory na skladovanie veterinárnych liekov, liečiv, pomocných látok a obalov o ploche najmenej 50 m^2; v týchto priestoroch nemožno skladovať lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

c) priestory na skladovanie veterinárnych zdravotníckych pomôcok o ploche najmenej 30 m^2,

d) oddelené priestory na skladovanie

   1. omamných látok a psychotropných látok I. a II. skupiny uvedených v zozname omamných látok a psychotropných látok,[9])
   2. liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky I. a II. skupiny uvedených v zozname omamných látok a psychotropných látok,[9])
   3. omamných látok a psychotropných látok III. skupiny uvedených v zozname omamných látok a psychotropných látok,[9])
   4. liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky III. skupiny uvedených v zozname omamných látok a psychotropných látok,[9])
   5. rádioaktívnych liekov o ploche najmenej 30 m^2,

e) oddelený priestor na príjem, rozbaľovanie a triedenie dodávok,

f) oddelený priestor na prípravu dodávok do lekární a ich expedíciu,

g) kancelária odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu s počítačovou technikou, telefónom a faxom,

h) šatňa,

i) záchod s predsieňou vybavenou umývadlom,

j) sprcha alebo sprchovací kút,

k) miestnosť na prípravu čistiacich a dezinfekčných roztokov a na uschovávanie čistiacich prostriedkov.

(2) Ak sa v priestoroch uvedených v odseku 1 písm. d) skladujú aj veterinárne lieky, oddeľujú sa priestory na ich skladovanie od priestoru na skladovanie humánnych liekov; tieto priestory sa zabezpečujú mrežami na oknách a mrežami a dvoma bezpečnostnými zámkami na dverách.

(3) Ak má veľkodistribútor obmedzený rozsah povolenej veľkodistribučnej činnosti a vykonáva iba veľkodistribúciu

a) dentálnych zdravotníckych pomôcok,

b) optických zdravotníckych pomôcok alebo

c) implantátov,

vyžadujú sa priestory na skladovanie o ploche najmenej 30 m^2.

(4) Minimálne materiálno-technické vybavenie priestorov na skladovanie liekov, liečiv, pomocných látok, obalov a zdravotníckych pomôcok tvoria

a) skrine a police vhodné na skladovanie,

b) teplomery a vlhkomery vo všetkých priestoroch určených na skladovanie,

c) chladničky alebo chladiarenské boxy s teplomermi na uchovávanie liekov.

(5) Prístroje a zariadenia uvedené v odseku 4 písm. b) a c) sa pravidelne kalibrujú.

(6) Požiadavky na priestory uvedené v odsekoch 1 až 4 sa vyžadujú pre každé miesto výkonu veľkodistribúcie.

(7) Skladovacie priestory a motorové vozidlá určené na prepravu liekov a zdravotníckych pomôcok sa udržiavajú v čistote. Osvetlenie, vykurovanie a vzduchotechnické zariadenia skladovacích priestorov a motorových vozidiel určených na prepravu liekov a zdravotníckych pomôcok sa konštruujú tak, aby negatívne neovplyvňovali skladované lieky, liečivá, pomocné látky, obaly a zdravotnícke pomôcky.

§ 12
Príjem do skladu

(1) Priestory určené na vykladanie liekov, liečiv, pomocných látok, obalov a zdravotníckych pomôcok z motorových vozidiel do skladu sa upravujú tak, aby sa zamedzilo negatívnym vplyvom počasia na vykladané lieky, liečivá, pomocné látky, obaly a zdravotnícke pomôcky.

(2) Súčasťou príjmu do skladu je overenie, či lieky, liečivá, pomocné látky, obaly a zdravotnícke pomôcky boli dodané v nepoškodených originálnych vonkajších obaloch a či ich množstvo a druh zodpovedajú objednávke.

(3) Ak výrobca liekov, liečiv, pomocných látok, obalov alebo zdravotníckych pomôcok určí osobitné podmienky na ich skladovanie, zabezpečujú sa ihneď po prevzatí dodávky takýchto liekov, liečiv, pomocných látok, obalov alebo zdravotníckych pomôcok.

§ 13
Skladovanie

(1) Lieky, liečivá, pomocné látky, obaly a zdravotnícke pomôcky sa skladujú oddelene. V tom istom skladovacom priestore nemožno skladovať iný tovar. Lieky a zdravotnícke pomôcky sa skladujú za podmienok určených výrobcom, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa pravidelne zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú.

(2) Ak sa na skladovanie liekov a zdravotníckych pomôcok vyžadujú osobitné podmienky na teplotu a vlhkosť skladovacieho priestoru, skladovacie priestory sa vybavia zariadeniami indikujúcimi a signalizujúcimi nedodržanie požadovanej teploty a vlhkosti.

(3) Veľkodistribútor zabezpečuje obnovovanie zásob (prvý vstup, prvý výstup) a pravidelnú kontrolu stavu zásob. Lieky a zdravotnícke pomôcky s uplynutým dátumom exspirácie sa oddelia od ostatných a uchovávajú sa v osobitnom priestore; nemožno ich dodávať držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami. Lieky s uplynutým dátumom exspirácie sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.[10])

(4) Lieky a zdravotnícke pomôcky, ktorých uzáver alebo obal sa poškodil, alebo znečistené lieky a zdravotnícke pomôcky sa stiahnu zo skladových zásob. Ak sa ihneď nezničia, skladujú sa v osobitnom priestore, aby sa zabránilo ďalšiemu zaobchádzaniu s nimi.

(5) Lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré sú prijaté v rámci humanitnej pomoci, a lieky a zdravotnícke pomôcky uskladnené na požiadanie colných orgánov alebo orgánov činných v trestnom konaní sa ukladajú k liekom a zdravotníckym pomôckam určeným na veľkodistribúciu, len ak

a) majú na základe analytického certifikátu vyhovujúcu kvalitu a sú v neporušenom originálnom obale,

b) sa preukáže, že sa správne uchovávali a správne sa s nimi zaobchádzalo,

c) čas použiteľnosti je dostatočne dlhý,

d) ich vzorky preskúšal štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(6) Pri preskúšavaní vzorky v štátnom ústave alebo v ústave kontroly veterinárnych liečiv sa prihliada na

a) charakter lieku a zdravotníckej pomôcky,

b) prípadné osobitné podmienky uchovávania,

c) čas, ktorý uplynul od ich dodania do skladu,

d) dodržiavanie osobitných podmienok ich uchovávania.

(7) Ak sa pri preskúšavaní vzorky vyskytnú sporné prípady, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv si môže vyžiadať stanovisko od držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku alebo o schválení zdravotníckej pomôcky.

§ 14
Dodávky

K dodávke liekov, liečiv, pomocných látok, obalov a zdravotníckych pomôcok sa prikladá doklad s uvedením

a) dátumu dodávky,

b) názvu liekov, liečiv, pomocných látok, obalov a zdravotníckych pomôcok a ich čiarového kódu,

c) liekovej formy alebo druhu zdravotníckej pomôcky,

d) čísla šarže a dodaného množstva,

e) identifikačných údajov o dodávateľovi a príjemcovi.

§ 15
Preprava

(1) Lieky, liečivá, pomocné látky, obaly a zdravotnícke pomôcky sa prepravujú tak,

a) aby sa údaje uvedené v § 14 nezničili alebo neznečistili,

b) aby sa zabránilo ich rozbitiu, rozliatiu alebo ich strate,

c) aby sa nevystavovali nadmernému teplu, chladu, svetlu, vlhkosti, pôsobeniu mikroorganizmov a parazitov.

(2) Na prepravu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorých uchovávanie si vyžaduje kontrolované teplotné podmienky, možno používať len motorové vozidlá, ktoré tieto podmienky spĺňajú.

(3) Na prepravu liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok možno používať len motorové vozidlá s mrežami na oknách, dvojitou zámkou na dverách a zabudovaným trezorom.

§ 16
Dokumentácia

(1) O veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok sa vedie dokumentácia tak, aby bolo možné sledovať a kontrolovať všetky dôležité úkony veľkodistribúcie. Dokumentácia sa uchováva najmenej päť rokov.

(2) Súčasťou dokumentácie o veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok sú záznamy o každom stiahnutí liekov z obehu alebo zdravotníckych pomôcok z obehu alebo z prevádzky a údaje o ich zneškodnení.

(3) Záznam o prijatí do skladu a výdaji zo skladu, preprave, dovoze a vývoze obsahuje

a) dátum vykonaných úkonov,

b) názov lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ich čiarový kód a množstvo,

c) identifikačné údaje o dodávateľovi a príjemcovi.

(4) Ak ide o dodávky liekov a zdravotníckych pomôcok iným veľkodistribútorom, záznamy sa vedú tak, aby umožnili určiť výrobcu a príjemcu lieku alebo zdravotníckej pomôcky.

(5) Dokumentácia o veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok sa ukladá tak, aby mohli do nej nazrieť zamestnanci orgánov vykonávajúcich štátnu správu na úseku farmácie a osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku farmácie.

§ 17
Reklamácia liekov a zdravotníckych pomôcok a ich stiahnutie z obehu veľkodistribútorom

(1) Veľkodistribútor vypracúva a vedie systém zaznamenávania reklamácie liekov a zdravotníckych pomôcok týkajúcich sa ich kvality, účinnosti a bezpečnosti vrátane opatrení umožňujúcich v prípade potreby bez meškania stiahnuť určitú šaržu lieku a zdravotníckej pomôcky z obehu.

(2) Pri vybavovaní reklamácií sa postupuje podľa osobitného predpisu.[8])

(3) Pri stiahnutí liekov a zdravotníckych pomôcok z obehu veľkodistribútor spolupracuje s lekárňami a výrobcami liekov a zdravotníckych pomôcok.

§ 18
Zrušovacie ustanovenie

Zrušujú sa:

1. vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. 120/1975 Zb. o osvedčeniach na nové spôsoby prevencie, diagnostiky a liečenia ľudí,
2. vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 386/1990 Zb. o správnej výrobnej praxi, riadení akosti humánnych liečiv a prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky.

§ 19
Účinnsť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. októbra 1998.

Ľubomír Javorský v. r.

1) § 29 ods. 2 zákona.

2) § 21 ods. 2 písm. f) zákona.

3) § 24 zákona.

4) § 64 ods. 2 a § 65 ods. 2 zákona.

5) § 5 ods. 2 zákona č. 238/1991 Zb. o odpadoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 255/1993 Z. z.

6) Napríklad zákon č. 505/1990 Zb. o metrológii.

7) Zákon č. 634/1992 Zb. o ochrane spotrebiteľa v znení neskorších predpisov.

8) § 32 ods. 1 písm. b) zákona.

9) Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch.

10) Zákon č. 238/1991 Zb. v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 255/1993 Z. z.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.