ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2012

Vyhlásené: 12. 4. 2012 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

128

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 21. marca 2012

o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 2 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

PRVÁ ČASŤ
SPRÁVNA VÝROBNÁ PRAX

§ 1
Požiadavky na správnu výrobnú prax

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

a) preukázanie, že súbor pravidiel určujúcich spôsob výroby a rozsah jej kontroly pre určenú veľkosť šarže v záujme zabezpečenia požadovanej kvality výroby liekov a jeho pravidelné revidovanie (ďalej len „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 požadované výsledky (ďalej len „validácia“),

c) zabezpečenie pracoviska, na ktorom sa lieky vyrábajú, kvalifikovanými zamestnancami alebo zaškolenými zamestnancami podľa druhu a rozsahu vyrábaných liekov,

d) vybavenie pracoviska, na ktorom sa lieky vyrábajú,

1. priestormi, zariadeniami, strojmi a prístrojmi umožňujúcimi výrobu liekov podľa výrobného predpisu,
2. schválenými výrobnými predpismi, ktoré sú súčasťou stručného opisu spôsobu výroby predkladaného v žiadosti o registráciu lieku,
3. priestormi vhodnými na skladovanie látok, liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a vonkajších obalov (ďalej len „surovina“) a vyrobených produktov a liekov,
4. dopravnými prostriedkami vybavenými na prepravu surovín na výrobu liekov a vyrobených liekov,

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

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

g) vedenie písomnej dokumentácie o priebehu výroby podľa § 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,

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

i) vypracovanie pohotovostného plánu stiahnutia lieku z obehu,

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

(2) Výrobné operácie sa vykonávajú v súlade so správnou výrobnou praxou a s povolením na výrobu. Toto ustanovenie sa vzťahuje aj na lieky, ktoré sú určené len na vývoz.

(3) Pri dovoze liekov, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov sa overuje, či dovážané lieky, skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky sa vyrobili

a) v súlade s požiadavkami, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobnej praxe ustanovenými v tejto vyhláške,

b) výrobcami, ktorým bolo vydané povolenie na výrobu liekov, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov (ďalej len „výrobca lieku“).

(4) Výrobné operácie liekov sa vykonávajú v súlade s údajmi uvedenými v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu lieku.

(5) Výrobné operácie skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov sa vykonávajú v súlade s údajmi uvedenými v dokumentácii predloženej v žiadosti o povolenie klinického skúšania.

(6) Výrobné postupy z hľadiska vedeckého a technického pokroku a vývoja lieku, skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku pravidelne kontroluje výrobca lieku.

(7) Systém zabezpečovania kvality výroby liekov je celkový úhrn organizačných opatrení vykonaných s cieľom zabezpečiť, aby vyrobené lieky alebo skúšané lieky mali požadovanú kvalitu na určené použitie.

(8) Systém zabezpečovania kvality výroby liekov tvorí činnosť odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, činnosť odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov a činnosti ostatných zamestnancov zapojených do výrobného procesu.

(9) Vnútorná kontrola je súčasťou systému zabezpečovania kvality výroby liekov a opakovane sa vykonáva s cieľom kontrolovať používanie a dodržiavanie správnej výrobnej praxe. Ak sa zistia nedostatky, je potrebné navrhovať opatrenia na nápravu. O vnútornej kontrole a každom opatrení na nápravu sa vypracúva a uchováva záznam.

§ 2
Kontrola kvality

(1) Pri výrobe liekov sa používa systém kontroly kvality, ktorý vedie a udržiava osoba s požadovanou kvalifikáciou určená odborným zástupcom zodpovedným za zabezpečovanie kvality liekov; táto osoba je nezávislá od činnosti iných výrobných oddelení. Súčasťou systému kontroly kvality je najmenej jedno kontrolné laboratórium, ktoré je personálne zabezpečené a materiálne vybavené na vykonávanie požadovaných kontrolných skúšok vstupných surovín a obalového

materiálu, medziproduktov a hotových výrobkov.

(2) Pri kontrole liekov vrátane liekov dovezených z tretích štátov možno využívať zmluvné kontrolné laboratóriá. Pri dovoze skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov z tretích štátov sa analytická kontrola nemusí vykonať.

(3) Pri hodnotení hotových výrobkov na účely ich prepustenia na trh alebo na použitie pri klinickom skúšaní systém kontroly kvality zohľadňuje analytické výsledky, výrobné podmienky, výsledky kontrol vykonaných počas výroby, rozbor výrobných dokumentov a zhodu výrobkov s dokumentom obsahujúcim podrobné požiadavky na suroviny použité pri výrobe produktu, lieku, skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku a jeho pravidelné revidovanie (ďalej len „špecifikácia“) vrátane označovania a balenia.

(4) Vzorky každej šarže hotového výrobku sa uchovávajú najmenej jeden rok od uplynutia času použiteľnosti hotového výrobku. Vzorky vstupných surovín okrem rozpúšťadiel, plynov a vody sa uchovávajú najmenej dva roky od prepustenia šarže hotového výrobku. Toto obdobie možno skrátiť, ak ich stálosť uvedená v špecifikácii je kratšia. Pre lieky vyrábané jednotlivo alebo vo veľmi malých šaržiach, alebo ktorých uchovávanie by spôsobovalo problémy, môže výrobca liekov určiť osobitné požiadavky na odber a uchovávanie vzoriek po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“).

(5) Vzorky každej šarže skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku a základné súčasti vnútorného a vonkajšieho obalu sa uchovávajú najmenej dva roky od skončenia, pozastavenia, zrušenia alebo zakázania klinického skúšania, pri ktorom sa šarža skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku použila, podľa toho, ktorá lehota je dlhšia.

(6) Pri kontrole kvality surovín, produktov, medziproduktov, liekov, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov sa hodnotí

a) dodržiavanie výrobného postupu,

b) dodržiavanie ich kvality podľa požiadaviek výrobných predpisov,

c) kvalita liekov, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov pred ich uvedením do obehu.

(7) Pri kontrole kvality surovín, medziproduktov, produktov, liekov, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov sa ďalej hodnotí

a) zhoda kvality liekov, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov so špecifikáciou,

b) personálne zabezpečenie pracoviska vykonávajúceho kontrolu kvality liekov,

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

d) či dokumentácia o výrobe lieku, skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho 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, skúšané humánne produkty a skúšané humánne 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 § 61 zákona.

(8) O kontrole kvality podľa odsekov 6 a 7 sa vydáva atest, ktorým sa rozumie osvedčenie uvádzajúce odkaz na skúšobný protokol, že liek, skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek a jeho vnútorný alebo vonkajší obal sa preskúšali a prepustili ako vyhovujúce.

(9) Súčasťou kontroly kvality je aj mikrobiologická kontrola kontaminácie výrobných priestorov.

§ 3
Personálne zabezpečenie

(1) Pracoviská musia byť personálne zabezpečené tak, aby

a) sa zabezpečila dostatočná nezávislosť v pracovnoprávnych vzťahoch odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečenie kvality liekov od odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov a nezávislosť odborného zástupcu zodpovedného 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) Výrobca lieku organizuje pre zamestnancov na účely zabezpečenia správnej výrobnej praxe vstupné a priebežné školenia, ktoré sa týkajú najmä teórie a uplatňovania koncepcie zabezpečovania kvality výroby liekov a správnej výrobnej praxe; podľa potreby aj osobitných požiadaviek na výrobu skúšaných liekov. Získanie potrebných znalostí sa po každom školení overuje písomnou alebo ústnou formou a dokumentácia o školení a overení znalostí sa uchováva päť rokov po uplynutí platnosti povolenia na výrobu lieku.

§ 4
Priestorové vybavenie

(1) Priestory určené na výrobu liekov sa navrhujú, konštruujú, umiestňujú, prispôsobujú a udržujú tak, aby vyhovovali činnostiam, na ktoré sú určené.

(2) Priestory určené na výrobu liekov sa navrhujú, umiestňujú a prevádzkujú tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb a aby sa umožňovalo ich účinné čistenie a údržba s cieľom predchádzať znečisteniu, vneseniu mikrobiálnej, chemickej a časticovej kontaminácie (ďalej len „skrížená kontaminácia“) a vo všeobecnosti každému nepriaznivému vplyvu na kvalitu výrobku.

(3) 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.

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

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

a) boli upravené tak, aby sa zabránilo vneseniu skríženej kontaminácie,

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.

(6) 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.

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

§ 5
Zariadenia, stroje a prístroje

(1) Zariadenia, stroje a prístroje určené na výrobu liekov sa navrhujú, konštruujú, umiestňujú, prispôsobujú a udržujú tak, aby vyhovovali výrobným činnostiam, na ktoré sú určené.

(2) Pri výrobe lieku možno používať len zariadenia, stroje a prístroje zabezpečujúce požadovanú kvalitu liekov. Zariadenia, stroje a prístroje sa navrhujú, umiestňujú a prevádzkujú 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.

(3) O čistení, údržbe zariadení, strojov a prístrojov, o ich opravách a použití sa vedú písomné záznamy vrátane záznamov o nakladaní s odpadmi,[1]) ktoré vznikli pri čistení a údržbe.

(4) 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.[2])

(5) 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. Všetky technologické odchýlky a chyby výrobku sa dokumentujú a preskúmavajú odborným zástupcom zodpovedným za zabezpečovanie kvality liekov.

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

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

(5) Výrobný postup skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov sa overuje ako celok s prihliadnutím na štádium vývoja výrobku. Overujú sa všetky kritické etapy výrobného postupu. Všetky etapy navrhovania a vývoja výrobného postupu sa zaznamenávajú v dokumentácii o výrobe liekov.

(6) V priebehu výroby skúšaných humánnych liekov sa vykonáva kontrola správnosti výrobných postupov; na zamedzenie zámen alebo na ich predchádzanie počas úmyselného utajenia totožnosti (ďalej len „zašifrovanie“) alebo odhalenia utajenej totožnosti skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku podľa pokynov zadávateľa vykonáva výrobca lieku účinné technické a organizačné opatrenia.

§ 7
Dokumentácia o výrobe liekov

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

a) výrobný predpis,

b) špecifikáciu,

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) Dokumenty podľa odseku 1 musia byť zrozumiteľné, bezchybné a udržiavané v aktuálnom stave.

(3) 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 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.

(4) 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 podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov; v prípade neprepustenia šarže určenie spôsobu nakladania s neprepustenou šaržou,

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

(5) Dokumentácia podľa odsekov 1, 3 a 4 sa vypracúva tak, aby umožnila následné posúdenie každého výrobného stupňa.

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

(7) Dokumentácia o každej šarži vyrobených liekov sa uchováva najmenej jeden rok po uplynutí času použiteľnosti liekov alebo najmenej päť rokov od vydania analytického certifikátu o prepustení šarže podľa toho, ktorá lehota je dlhšia.

(8) Dokumentácia o každej šarži vyrobeného skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa uchováva najmenej päť rokov od skončenia, pozastavenia, zrušenia alebo zakázania klinického skúšania, pri ktorom sa šarža skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku použila.

(9) Ak sa dokumentácia vedie elektronickým, fotografickým alebo iným systémom spracovania, zabezpečuje sa overovanie systému uchovávania a uchovanie dokumentácie tak, aby bola čitateľná a ľahko dostupná na účely kontroly kvality liekov a chránená pred stratou alebo poškodením zhotovením kópií alebo zálohovaním a prenosom do iného systému uchovávania; uchovávajú sa aj záznamy o revízii systému uchovávania.

§ 8
Zmluvná výroba

(1) V písomnej zmluve, ktorá upravuje vykonávanie výrobnej operácie alebo s ňou súvisiacej operácie, sa upravuje najmä dodržiavanie zásad a požiadaviek správnej výrobnej praxe zo strany zhotoviteľa a spôsob, akým odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov alebo osoba poverená prepúšťaním šarže bude vykonávať svoje povinnosti.

(2) Zhotoviteľ môže ďalej zadať dodávku prác alebo časti prác zverených podľa zmluvy inej fyzickej osobe alebo právnickej osobe len s písomným súhlasom objednávateľa.

(3) Zhotoviteľ dodržiava zásady a požiadavky správnej výrobnej praxe.

§ 9
Označovanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku

Označovanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku sa vykonáva takým spôsobom, aby sa zabezpečila ochrana účastníka, identifikácia zašifrovaného skúšaného humánneho produktu, skúšaného humánneho lieku a klinického skúšania a správne použitie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku.

§ 10
Reklamácia liekov a stiahnutie liekov z obehu výrobcom lieku

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

z obehu alebo skúšaný produkt alebo skúšaný liek z klinického skúšania.

(2) Pri vybavovaní reklamácií liekov sa postupuje podľa osobitného predpisu.[3])

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

(4) Zadávateľ zabezpečí postup rýchleho odšifrovania zašifrovaných skúšaných produktov alebo skúšaných liekov, ak je to potrebné na stiahnutie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku z klinického skúšania; súčasne zabezpečí, aby sa týmto postupom zverejnila totožnosť zašifrovaného skúšaného produktu alebo skúšaného lieku len v nevyhnutnej miere.

§ 11
Kontrola dodržiavania správnej výrobnej praxe

Výrobca lieku zabezpečuje kontrolu dodržiavania správnej výrobnej praxe vnútornou inšpekciou. O vykonaní vnútornej inšpekcie a opatreniach prijatých na odstránenie zistených nedostatkov výrobca lieku vypracúva záznamy podľa § 7 ods. 1 písm. h), ktoré predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“), ak ide o veterinárne lieky.

DRUHÁ ČASŤ
SPRÁVNA VEĽKODISTRIBUČNÁ PRAX

§ 12
Požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax

(1) Pracovné postupy pri veľkodistribúcii liekov určuje, schvaľuje a kontroluje odborný zástupca zodpovedný za veľkodistribúciu liekov.

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

§ 13
Priestorové vybavenie

(1) Priestory pracoviska na veľkodistribúciu liekov tvoria:

a) priestory na uchovávanie humánnych liekov, liečiv, pomocných látok a obalov s plochou najmenej 150 m^2; v týchto priestoroch nemožno uchovávať lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

b) priestory na uchovávanie veterinárnych liekov, liečiv, pomocných látok a obalov s plochou najmenej 50 m^2; v týchto priestoroch nemožno uchovávať lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok,

c) oddelené priestory na uchovávanie

1. omamných látok a psychotropných látok I. a II. skupiny uvedených v zozname omamných látok a psychotropných látok,[4])
2. liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky I. a II. skupiny uvedené v zozname omamných látok a psychotropných látok,[4])
3. omamných látok a psychotropných látok III. skupiny uvedených v zozname omamných látok a psychotropných látok,[4])
4. liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky III. skupiny uvedené v zozname

omamných látok a psychotropných látok,[4])

5. rádioaktívnych liekov s plochou najmenej 30 m^2,

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

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

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

g) šatňa,

h) záchod s predsieňou vybavenou umývadlom,

i) sprcha alebo sprchovací kút,

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

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

(3) Minimálne materiálno-technické vybavenie priestorov na uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok a obalov tvoria

a) skrine a police vhodné na uchovávanie,

b) kalibrované teplomery a vlhkomery vo všetkých priestoroch určených na uchovávanie,

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

(4) Prístroje a zariadenia podľa odseku 3 písm. b) a c) sa pravidelne kalibrujú.

(5) Požiadavky na priestory podľa odsekov 1 až 3 sa vyžadujú pre každé miesto výkonu veľkodistribúcie liekov.

(6) Priestory na uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok a obalov a motorové vozidlá určené na ich prepravu sa udržiavajú v čistote. Osvetlenie, vykurovanie a vzduchotechnické zariadenia priestorov na uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok a obalov a motorových vozidiel určených na ich prepravu sa konštruujú tak, aby negatívne neovplyvňovali uchovávané lieky, liečivá, pomocné látky a obaly.

§ 14
Príjem liekov, liečiv, pomocných látok a obalov

(1) Priestory určené na vykladanie liekov, liečiv, pomocných látok a obalov z motorových vozidiel sa upravujú tak, aby sa zamedzilo znehodnoteniu vykladaných liekov, liečiv, pomocných látok a obalov.

(2) Súčasťou príjmu liekov, liečiv, pomocných látok a obalov je overenie, či lieky, liečivá, pomocné látky a obaly boli dodané v nepoškodených originálnych vonkajších obaloch a či ich množstvo a druh zodpovedajú objednávke.

(3) Ak výrobca liekov, liečiv, pomocných látok a obalov určí osobitné podmienky na uchovávanie, zabezpečujú sa ihneď po prevzatí dodávky takýchto liekov, liečiv, pomocných látok a obalov.

§ 15
Uchovávanie liekov, liečiv, pomocných látok a obalov

(1) Lieky, liečivá, pomocné látky a obaly sa uchovávajú oddelene. V tom istom priestore na

uchovávanie nemožno uchovávať iný tovar. Lieky sa uchovávajú za podmienok určených výrobcom lieku, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa pravidelne zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú.

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

(3) Veľkodistribútor liekov zabezpečuje obnovovanie zásob (prvý vstup, prvý výstup) a pravidelnú kontrolu stavu zásob. Lieky 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.[5])

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

(5) Lieky, ktoré sú prijaté v rámci humanitnej pomoci, a lieky uchovávané na požiadanie colných orgánov alebo orgánov činných v trestnom konaní sa ukladajú k liekom 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,

b) prípadné osobitné podmienky uchovávania,

c) čas, ktorý uplynul od ich dodania,

d) dodržiavanie osobitných podmienok ich uchovávania.

§ 16
Dodávky

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

a) dátumu dodávky,

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

c) liekovej formy,

d) čísla šarže a dodaného množstva,

e) identifikačných údajov o dodávateľovi a príjemcovi.

§ 17
Preprava

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

a) neznehodnotil doklad uvedený v § 16,

b) zabránilo ich rozbitiu, rozliatiu alebo ich strate,

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

(2) Na prepravu liekov, 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 so zabudovaným trezorom.

§ 18
Dokumentácia

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

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

(3) Záznam o príjme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze obsahuje

a) dátum vykonaných úkonov,

b) názov lieku, čiarový kód a množstvo,

c) identifikačné údaje dodávateľa a príjemcu.

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

(5) Dokumentácia o veľkodistribúcii liekov sa ukladá tak, aby do nej mohli nazrieť osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku humánnej farmácie a osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie.

§ 19
Reklamácia liekov a ich stiahnutie z obehu veľkodistribútorom liekov

(1) Veľkodistribútor liekov vypracúva a vedie systém zaznamenávania reklamácie liekov týkajúcej 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.[3])

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

Záverečné ustanovenia

§ 20

Touto vyhláškou sa preberajú právne záväzne akty Európskej únie uvedené v prílohe.

§ 21

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 261/2005 Z. z.

§ 22
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. mája 2012.

v z. Ján Porubský v. r.

Príloha
k vyhláške č. 128/2012 Z. z.

Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie

1. Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnej praxe veterinárnych liečiv (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 11).
2. Smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnej praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 32).

1) § 19 ods. 1 písm. g) zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

2) Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

3) Zákon č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov.

4) Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

5) Zákon č. 223/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 888 91 864, +421 2 888 91 865, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.