

Logistika ve farmaceutickém průmyslu v souladu s SDP

02.12.2025

Ing.Pavla Stachová



Agenda



- *Logistika v rámci SDP*
- *Distribuce léčiv ze zemí EU a dovoz léčiv ze třetích zemí*
- *Distribuce omamných a psychotropních látek (OPL)*
- *Distribuce termolabilních látek*
- *Distribuce cytostatik*
- *Distribuce velkodistributorům/lékárnám*

Logistika v rámci SDP



Logistika hraje v rámci **Správné distribuční praxe (SDP)** klíčovou roli, protože zajišťuje, že léčivé přípravky jsou **bezpečně, efektivně a v souladu s legislativou** přepravovány od výrobce až ke konečnému uživateli (např. lékárně, nemocnici nebo distributorovi). Zde je přehled hlavních aspektů:

Zajištění integrity léčiv

Logistika musí zajistit, že léčiva nejsou vystavena podmínkám, které by mohly ovlivnit jejich kvalitu (např. teplotní výkyvy, vlhkost, světlo).

Používají se validované přepravní systémy, monitorovací zařízení.

Dodržování legislativních požadavků

Logistické procesy musí být v souladu s:

- Zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech
- Vyhláškou č. 229/2008 Sb.
- Pokyny SÚKL (např. DIS-15)

Každý krok musí být dokumentován.



3

Logistika v rámci SDP



Sledovatelnost a dohledatelnost

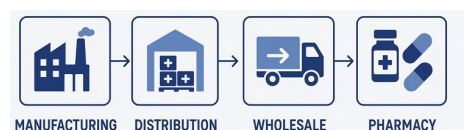
Logistika umožňuje sledovat pohyb léčiv v celém distribučním řetězci.

Používají se systémy pro tracking

Minimalizace rizik

Správně nastavená logistika pomáhá předcházet:

- Záměně léčiv
- Krádežím nebo zneužitím (např. u omamných látek)
- Distribuci padělaných nebo nelegálních přípravků



Efektivita a dostupnost

Logistika zajišťuje, že léčiva jsou dostupná tam, kde jsou potřeba – včas a v požadovaném množství.

Optimalizace tras, skladových zásob a přepravních kapacit je klíčová pro dostupnost léčiv.

Role kvalifikované osoby pro distribuci

Tato osoba dohlíží na to, aby všechny logistické procesy byly v souladu s SDP.

Odpovídá za kvalitu, dokumentaci a správné nakládání s léčivy.

4

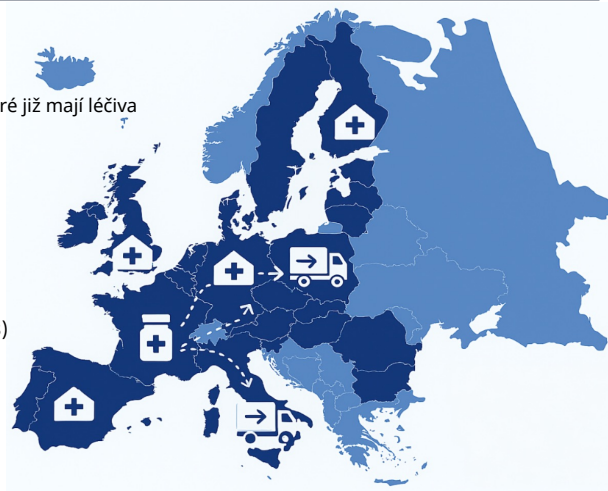
Distribuce a dovoz léčiv do ČR



Distribuce léčiv ze zemí EU/EHP do ČR

Distribuce je dodávání LP na trh v rámci EU/EHP, tedy mezi subjekty, které již mají léčiva uvedena na trh

- V rámci EU platí volný trh
- Distributor musí mít povolení k distribuci vydané členským státem EU
- Povinnost hlásit dodávky:
 - Povinnost oznámit zahájení distribuce SÚKL (pokyn DIS-10)
 - Povinnost reportingu objemu dodávek léčiv (pokyn REG-13)
 - Povinnost reportingu objemu distribuovaných léčiv (pokyn DIS-13)



5

Distribuce a dovoz léčiv do ČR



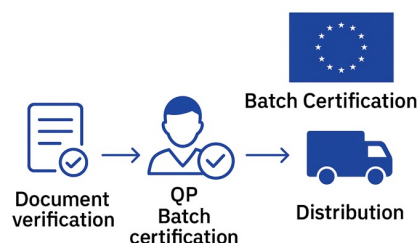
Distribuce léčiv ze zemí EU/EHP do ČR

Propuštění šarží na český trh:

Každá šarže LP musí být propuštěna na český trh na základě:

➤ Analytických a propouštěcích certifikátů

- MRA dohoda mezi EU a jednotlivými partnerskými státy o vzájemném uznávání certifikací šarží, GMP inspekci a přístupu k databázi EudraGMDP
- Povinnosti kvalifikované osoby v EU při uznání certifikace šarže z partnerské země s MRA jsou definovány v EU GMP Annex 16 a v čl. 51 směrnice 2001/83/ES. I když MRA umožňuje uznat certifikaci provedenou v partnerské zemi, QP v EU má stále odpovědnost za propouštění šarže
- MRA nezbavuje QP odpovědnosti – pouze eliminuje nutnost duplicitního testování. QP musí stále:
 - přezkoumat dokumentaci,
 - potvrdit certifikaci v EU
 - zajistit soulad registrační dokumentace a GMP



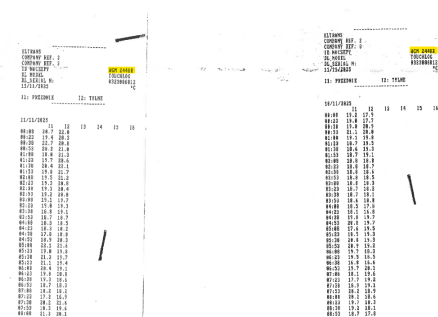
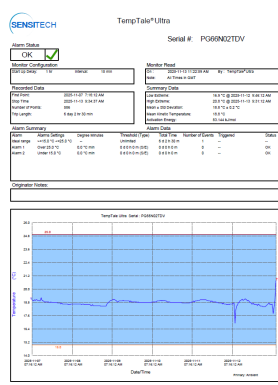
6

Distribuce léčiv do ČR ze zemí EU/EHP

Propuštění šarží na český trh:

Každá šarže LP musí být propuštěna na základě:

- **Kontrola teplotního záznamu z transportu dle definovaných podmínek uchování v SPC**



Distribuce léčiv do ČR ze zemí EU/EHP

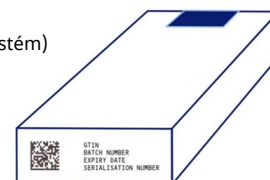
Propuštění šarží na český trh:

Každá šarže LP musí být propuštěna na základě:

- **Kontroly a ověření ochranných prvků dle Nařízení 2016/161/EU a dle protipadělkové směrnice 2011/62/EU u léků na předpis**
 - Kontrola správnosti ochranných prvků na obalu
 - Kontrola správnosti informací v evropském úložišti EMVS (European Medicines Verification System)
- Doba použitelnosti LP musí být dle registrační dokumentace
- Kontrola množství balení



2D Data Matrix
ECC-200



Distribuce a dovoz léčiv do ČR



Dovoz léčiv ze třetích zemí do ČR

Dovoz ze třetích zemí vyžaduje platné povolení k výrobě léčiv v rozsahu dovoz ze třetí země

- Dovoz pouze takových LP, které jsou vyrobeny v souladu s EU GMP a propuštěny QP. Výrobce je pravidelně auditován
- V případě dovozu léku ze zemí, které mají podepsanou dohodu MRA v tomto rozsahu postačí předložit pouze souhrn údajů o přípravku (SPC)
 - U ostatních třetích zemí je nutné, aby každá šarže LP byla podrobena úplné kvalitativní analýze a všem zkouškám potřebným k zajištění kontroly jakosti
 - Například Velká Británie nemá s EU podepsanou MRA dohodu a léčivé přípravky dovezené do EU musí být retestovány i v případě částečné výroby v UK
- Distributor může požádat o souhlas s dovozem LP ze třetí země, za předpokladu, že tento přípravek není registrován v žádném členském státě EU dle § 77, odst. 1. písm. i) zákona o léčivech
 - SÚKL uděluje souhlas pro každou zásilku zvlášť
 - Použití hlásí lékař dle UST-11
 - Distributor hlásí v DIS-13
- V rámci Specifického léčebného programu dle § 49 zákona 378/2007 Sb. o léčivech.
 - Pokyn UST-20
 - SÚKL vypracuje stanovisko pro MZ, které vydá rozhodnutí
 - Distributor hlásí v DIS-13

9

Distribuce a dovoz léčiv do ČR



Dovoz léčiv ze třetích zemí do ČR

Rozhodující je fyzický pohyb zboží

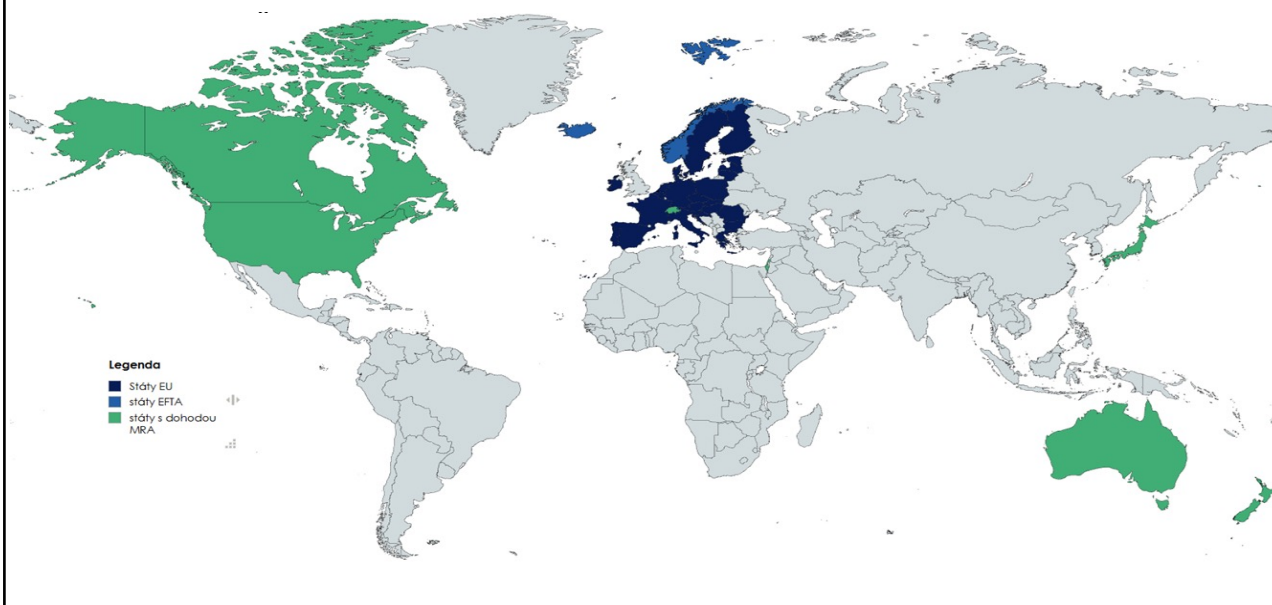
- Pokud LP neopustí fyzicky území EU (např. jde o fiskální dovoz), pak se nejedná dle rozhodnutí soudu o dovoz ze třetí země a povolení k výrobě není nutné:

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13.04.2023:

Z rozsudku, který nebyl napaden kasační stížností a jeho závěry tak lze považovat pro tuto chvíli za konečné, vyplývá, že tzv. formální dovoz léčivých přípravků, kdy je fakturačně vlastnické právo převedeno subjektem ze třetí země mimo EU (např. ze Švýcarska), avšak fyzicky zboží neopustí území EU, nepředstavuje dovoz ze třetí země a není pro něj nutné dovozní povolení.

10

Distribuce a dovoz léčiv do ČR



Distribuce a dovoz léčiv do ČR



Kvalifikace dodavatelů:

➤ Legislativní rámec

- EU pokyny GDP (2013/C 343/01)
- Zákon č.378/2007 Sb. o léčivech
- Vyhláška č. 229/2008 Sb.

➤ Proč kvalifikovat své dodavatele?

- Prevence padělků a nelegálních dodávek
- Minimalizace rizik a nesprávného skladování a přepravy
- Ochrana pacientů a také reputace firmy

➤ Pravidelně ověřovat oprávnění u svých dodavatelů (eudraGMPD)

➤ Smlouvy (QTA)

➤ Audit dodavatele/ dotazník

➤ Četnost auditů je určena mírem rizika dodavatele:

- Bezpečnost a účinnost
- Důležitost přípravku/služby
- Blízkost pacientovi
- Zodpovědnost za testování
- Stav certifikace
- Složitost dodavatelského řetězce
- Potenciál pro ekonomicky motivované falšování

Supplier ranking score	Supplier ranking score description	Performance status/Recommendation	Audit frequency
1	Minimal Risk	Excellent Performance	Extend audit validity to 4 years for finished product manufacturers and traders
2	Low Risk	Good Performance	Every 3 years
3	Medium Risk	Adequate Performance	Every 3 years (improvement to be monitored during re-audit)
4	High Risk	Poor Performance	Increased monitoring every 2 years or for-cause audit, if necessary
5	Critical Risk	Unacceptable Performance/ Potential exit	Reduce to 1 year

Distribuce omamných a psychotropních látek (OPL)

Definice OPL

Návykovou látkou jsou omamné a psychotropní látky přírodního nebo syntetického původu, které mají psychoaktivní účinky a současně jsou uvedeny v některé z příloh č.1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 463/2013 Sb.

- ▶ Legislativní rámec distribuce OPL

- zákon č. 167/1998 Sb. o návykových látkách
- Zákon č.378/2007 Sb. o léčivech
- Vyhláška č. 123/2006 Sb. o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků

- Omamné látky – látky s tlumivým účinkem a centrální nervový systém, často vyvolávající útlum, analgezii (např. morfin, heroin).

- Psychotropní látky - látky ovlivňující psychiku, náladu, chování nebo vědomí, mohou mít stimulační, halucinogenní či sedativní účinky (např. amfetaminy, benzodiazepiny).

Výjimku tvoří konopí extrakt a tinktura, pokud obsahují nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokannabinolů a splňují podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků

Seriem 2. 1 omomných látel

[illegible]

13

Distribuce omamných a psychotropních látek (OPL)

Distributor musí splňovat tyto legislativní požadavky:

- Povolení k distribuci léčivých přípravků
- Povolení k zacházení s návykovými látkami podle zákona č. 167/1998 Sb.
- Bezúhonnost právnické nebo fyzické osoby
- Ustanovení odpovědné osoby
 - Odpovědná za evidenci a dokumentaci
 - Za plnění ohlašovacích povinností
- Prostory a vybavení
 - V uzamčených místnostech jejichž stěny, stropy, podlahy, okna a dveře jsou z materiálu znesnadňujícího proniknutí ke skladovaným látkám, nebo v nepřenosných uzamykatelných schránkách z oceli
 - Klíče od místnosti mohou být vydávány pouze určeným osobám a musí být uloženy odděleně od klíčů od ostatních místností v objektu.
 - Proškolený personál
- Evidence
 - Každá transakce zapsána do opiatových knih
- Doprava
 - V uzavřeném prostoru dopravního prostředku nebo v uzamykatelných kovových kontejnerech



14

Distribuce omamných a psychotropních látek (OPL)



➤ Vývoz a dovoz OPL

- Ke každému vývozu a dovozu OPL je nutné povolení MZ
- Povolení je vydáváno ve 3 stejnopisech: stejnopis 1 pro vydání povolení v partnerské zemi
stejnopis 2 jede spolu s transportem a slouží pro celní účely
stejnopis 3 zůstává u žadatele
- Dovézt nebo vyvézt se nesmí více než je na dovozním nebo vývozním povolení

➤ Vydávání

- Prodej jen odběratelům s Povolením k zacházení

➤ Povinná hlášení na MZ:

- Měsíční hlášení o uskutečněném dovozu/vývozu
- Roční hlášení
- Odhad dovozu/výroby

15

Distribuce termolabilních látek



Termolabilní léčivé přípravky jsou léčiva, která jsou citlivá na teplo a při vystavení vyšším teplotám dochází k jejich rozkladu, ztrátě účinnosti nebo významné strukturní změně

Důsledky nesprávného skladování

➤ Legislativní rámec distribuce

- Zákon č.378/2007 Sb. o léčivech
- Vyhláška č. 229/2008 Sb. O výrobě a distribuci léčiv
- Pokyn SÚKL č. DIS-15 Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě

➤ Skladování a přeprava léčiv pouze za podmínek, které se uvádí v SPC

➤ Přeprava:

- Dodržení rozsahu teplot dle SPC
- Monitoring podmínek přepravy (např. datalogery)
- Validace tras
- Nastaven systém vyšetřování případných teplotních odchylek

➤ Skladování:

- Přednostní příjem
- Skladování ve vhodných prostorech s kontinuálním záznamem teploty



Ztráta účinnosti
Léčivo se stává méně účinným



Riziko pro bezpečnost pacienta
Potenciální nebezpečí pro zdraví



Finanční ztráty
Náklady na likvidaci, ztráta příjmů



Porušení legislativy
Nedodržení právních předpisů



16

Distribuce cytostatik



Cytostatika inhibují růst a dělení buněk, což potlačuje růst nádorových buněk

Dle nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, se řadí všechna cytostatika mezi karcinogeny.

- Rizika cytostatik
 - Vysoká toxicita cytostatik představuje riziko pro pacienty i zdravotnický personál
- Přeprava
 - Při přepravě je třeba zachovat integritu obalů a zajistit, aby byly dodrženy všechny předepsané podmínky, včetně teploty.
- Manipulace a skladování
 - Vedení záznamů pro sledovatelnost a dohledatelnost
 - Vyžadují přísná pravidla pro manipulaci a skladování (často s ohledem na teplotu, světlo a vlhkost, aby se zabránilo jejich degradaci)
 - Pečlivé plánování manipulace – nesprávná manipulace může způsobit únik cytostatika
 - Proškolený personál, včetně postupu v případě rozlití (použití přípravků založených na oxidačních činidlech)
 - Použití vhodných ochranných prostředků
 - Jasné označení na přepravní dokumentaci a kartonech
 - Likvidace jako nebezpečný odpad a likvidace spalněním pod kódem 180108



17

Distribuce velkodistributorům/ lékárnám



Kvalifikace dodavatelů

- Distributoři musí získávat dodávky LP od osob, které mají povolení k distribuci nebo povolení k výrobě, které se vztahuje na dotčený přípravek
- Nutnost ověřit, zda dodavatel dodržuje zásady a pokyny SDP (SDP certifikát)

Smlouvy

- QTA
- Distribuční smlouva

Kvalifikace zákazníků

- Dodávky pouze povoleným distributorům nebo osobám oprávněným k výdeji LP veřejnosti

Vedení záznamů

- O nákupu a prodeji
- Likvidacích
- Reklamacích
- Stahování
- Auditů
- Školení
- O teplotách, deratizaci, úklidu
- Ověřování dodavatelů a odběratelů
- Validace a kvalifikace
- Ověřování OP

18

Distribuce velkodistributorům/ lékárnám



Dokumentace dodávky LP

- Objednávka
- Balicí list
- Dodací list
- Faktura
- Doklad o přepravě
- Záznam o kontrole a příjmu zboží

Povinné náležitosti dodacího listu

- Identifikace dodavatele a příjemce (rozlišení zda jde o lékárnou nebo distributora)
 - Název, adresa, IČO (případně DIČ) obou stran.
- Datum vystavení a datum dodání
 - Pro sledovatelnost a kontrolu dodržení lhůt.
- Identifikace léčivého přípravku
 - Název léčivého přípravku.
 - Léková forma, síla.
 - Velikost balení.
- Kód SÚKL nebo jiný jednoznačný identifikátor
- Číslo šarže
- Množství dodaných balení
- Datum expirace

19

Distribuce velkodistributorům/ lékárnám



Povinnost distributora ve vztahu k dostupnosti léčiv

- Distributor musí zajistit, že jeho přípravky se dostanou do lékárny do 2 pracovních dnů
- Hlášení aktuálního stavu zásob léků s příznakem omezená dostupnost
- Distributor nesmí zvýhodnit jiného provozovatele oprávněného vydávat LP
- Zákaz distribuce LP s příznakem omezená dostupnost do zahraničí
- Vést systém rezervních zásob

20

Děkuji za pozornost

