

DOPORUČENÉ POSTUPY UPLATŇOVÁNÍ SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE

Platnost od: 1. března 2009

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje/nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/DIS-02/2004 – DP SDP

Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe při distribuci veterinárních léčiv vydal ÚSKVBL se sídlem v Brně v souladu s ustanovením § 77, odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). Souvisí s částí osmou Správná distribuční praxe vyhlášky číslo 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen „prováděcí vyhláška“).

Zabezpečení dodržování správné distribuční praxe u distributora je předmětem inspekce správné distribuční praxe v souvislosti s řízením k vydání Povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků podle zákona o léčivech a v rámci následných, periodických a kontrolních inspekcí správné distribuční praxe, prováděných inspektory ÚSKVBL.

Změny oproti předchozí verzi Doporučených postupů uplatňování správné distribuční praxe jsou označeny světle šedým podbarvením.

Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe při distribuci veterinárních léčivých přípravků v České republice:

(1) Zásady zacházení s léčivy

1. Distributor má zaveden účinný systém zabezpečování jakosti, který zajišťuje, že:
 - a) během celého distribučního řetězce jsou dodržovány požadavky správné distribuční praxe,
 - b) léčivé přípravky jsou dodávány konečnému odběrateli v originálním neporušeném spotřebitelském balení,
 - c) léčivé přípravky jsou skladovány a přepravovány spolehlivě a bezpečně,
 - d) po celou dobu skladování a přepravy jsou dodržovány skladovací podmínky a je minimalizována možnost kontaminace a zcizení,
 - e) pro jednotlivé činnosti jsou definovány, písemně zpracovány a dodržovány postupy zajišťující, že jakost léčivých přípravků není porušena v žádné části distribučního řetězce,
 - f) jsou distribuovány registrované léčivé přípravky s platnou dobou použitelnosti, nebo neregistrované léčivé přípravky pokud jejich použití bylo povoleno na výjimku v souladu s § 46 až 48 zákona o léčivech.
 - g) správné šarže léčivého přípravku jsou dodávány na správné místo ve vhodném časovém intervalu,
 - h) je zaveden systém, který umožňuje, že jakákoliv šarže léčivého přípravku je dohledána, v případě potřeby pozastavena a stažena z oběhu.
2. Účinnost tohoto systému je ověřována.

(2) Pracovníci

3. Distributor má k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků, přiměřeně kvalifikovaných a vyškolených k činnostem, které provádějí.
4. Distributor má vypracované organizační schéma, ze kterého vyplývají vztahy, pravomoci a odpovědnosti mezi jednotlivými útvary a podřízenosti pracovníků. Pravomoci a odpovědnosti pracovníků jsou jednoznačně písemně vymezeny a pracovníci jsou s nimi prokazatelně seznámeni.
5. Distributor má zajištěny ve smyslu § 76 odstavce (1) písm. b) zákona o léčivech služby kvalifikované osoby, která odpovídá za dodržování požadavků zákona o léčivech. Kvalifikovaná osoba má jednoznačně definované odpovědnosti a je odpovědná za zavedení a za dodržování systému jistění jakosti. Změna kvalifikované osoby podléhá schválení ÚSKVBL.
6. Pracovníci jsou pravidelně školeni ve správné distribuční praxi a v přidělených činnostech a to nejméně v rozsahu potřebném pro výkon stanovené odpovědnosti. O prováděných školeních vede distributor záznamy.
7. Pracovníci zacházející s léčivými vždy používají vhodné pracovní oděvy a dodržují zásady osobní hygieny, upravené písemnými předpisy (např. hygienický řád). Pracovníci dodržují zákazy kouření a konzumace potravin ve skladových prostorech.
8. Distributor zajistí, že pracovníci zacházející s léčivými splňují požadavky stanovené v § 20 odst. 1 zákona o léčivech. Distributor dále zavede účinný systém, pomocí kterého zajistí, že osoby, které nadále nesplňují požadavky pro zacházení s léčivými, tuto činnost neprovádějí.

(3) Prostory a zařízení

9. Prostory a zařízení určené pro distribuci léčivých přípravků jsou navrženy, umístěny, vybaveny a udržovány tak, aby umožňovaly tuto činnost provádět spolehlivě a zabezpečovaly správné zacházení s léčivými přípravky v celém distribučním řetězci.
10. Prostory jsou dostatečně velké, umožňují řádné, přehledné a oddělené skladování dle předepsaných požadavků. Distributor má k dispozici oddělené prostory pro příjem, skladování, expedici, karanténu, pro skladování neregistrovaných léčivých přípravků neurčených pro trh ČR a pro uložení nepoužitelných léčiv (včetně léčiv podezřelých z falšování apod.). Prostory zajišťují přiměřenou ochranu proti nepříznivým povětrnostním vlivům, včetně prostor pro příjem a expedici léčiv. Uspořádání prostor umožňuje návaznost jednotlivých postupů a zamezuje možnosti kontaminací a záměn, omezuje možnosti poškození.
11. Prostory jsou zabezpečeny proti vstupu nepovolaných osob.
12. Prostory jsou dále zabezpečeny proti vnikání škůdců, drobných živočichů a hmyzu.
13. Všechna léčiva vyžadující zvláštní skladovací podmínky jsou uskladněny v oddělených a k tomu účelu vybavených prostorech.
14. Skladové prostory jsou vybaveny vhodným měřicím zařízením, zaznamenávajícím teplotu a vlhkost. Prostory pro léčiva uchovávané za snížené teploty nebo mrazu jsou vybaveny termografy nebo jinými přístroji dokumentujícími dodržení předepsaného teplotního rozmezí. Měřicí zařízení je vybaveno signalizací pro případ, že je stanovené teplotní rozmezí překročeno. Veškerá měřidla jsou pravidelně a prokazatelně přinejmenším kalibrována v používaném rozsahu.
15. Skladové prostory a zařízení jsou snadno čistitelné, jsou dobře udržovány a pravidelně uklíženy, čištěny, deratizovány, případně dezinfikovány v souladu s písemným předpisem (např. sanitační řád). Jejich údržba a opravy nesmí ovlivnit jakost skladovaných léčiv.

16. Pracovníci distributora mají k dispozici vhodné šatny a sociální zařízení.
17. Okolí skladových prostor a rampy jsou navrženy, konstruovány a udržovány tak, aby minimalizovaly vnášení nečistot, prachu a jiných kontaminantů do vlastních skladových prostor.

(4) Dokumentace

18. Požadavky správné distribuční praxe vyžadují vedení předpisové a záznamové dokumentace, která postihuje všechny distribuční činnosti a činnosti, které mohou ovlivnit jakost léčiv. Pro vedení dokumentace platí následující minimální obecné požadavky:
 - a) dokument je označen názvem a uvádí svůj účel,
 - b) originální dokument je schválen, podepsán oprávněnými osobami a je označen datem vydání a datem platnosti,
 - c) existuje přehledný systém, který umožňuje důslednou evidenci veškeré dokumentace (včetně kopií originálních dokumentů), udržuje dokumentaci v aktuálním stavu a v případě změny dokumentu zabraňuje použití staré verze tohoto dokumentu, neplatné originály jsou archivovány nejméně 10 let,
 - d) dokumenty jsou srozumitelné, jednoznačné, čitelné, snadno kontrolovatelné a dostupné,
 - e) záznamová dokumentace je uchovávána minimálně 1 rok po uplynutí doby použitelnosti šarže léčivého přípravku, minimálně však 5 let od pořízení záznamu. Pokud je uchovávána pomocí počítačových systémů, musí být data zálohována obnovitelným způsobem.
19. Činnosti související s distribucí (jako jsou obstarávání, příjem, skladování, objednávání, expedice, veškeré kontroly, dodávání, vracení, stahování, reklamace, transport, sanitace, údržby, deratizace) jsou písemně upraveny předpisem. Předpisy náležitě popisují jednotlivé postupy a kontroly, definují tok materiálů i informací v průběhu celého distribučního řetězce.
20. O provedených činnostech jsou vedeny záznamy. Záznamy jsou pořizovány v době, kdy jsou jednotlivé operace prováděny a umožňují sledování pohybu každé jednotlivé šarže léčivého přípravku v celém distribučním řetězci od dodavatele k odběrateli, včetně jednoznačných záznamů o převzetí dodávky oprávněným odběratelem.
21. O provedených kontrolách jsou pořizovány a uchovávány záznamy, které dokumentují, že během zacházení s léčivými přípravky v celém distribučním řetězci byly dodrženy skladovací podmínky a nedošlo k poškození jakosti léčivého přípravku.

(5) Postupy

22. Během distribuční činnosti jsou dodržovány následující postupy:
 - a) Všechny léčivé přípravky jsou uloženy tak, aby byly dodrženy předepsané skladovací podmínky a aby byla na minimum omezena jejich možná záměna, vzájemná kontaminace nebo poškození. Jsou uloženy uspořádaně a přehledně, aby bylo možné rozlišovat jednotlivé šarže a byl umožněn jejich obrat podle doby použitelnosti.
 - b) Léčivé přípravky, které vyžadují speciální zacházení jsou ihned při příjmu identifikovány a neprodleně uloženy v souladu s předepsanými podmínkami.
 - c) Léčivé přípravky zamítnuté při příjmu (např. s podezřením na závadu v jakosti, falšování apod.), pozastavené, stažené nebo poškozené musí být uloženy odděleně,

aby nemohlo do doby konečného rozhodnutí o nich dojít k jejich zpětné distribuci nebo kontaminaci jiných léčivých přípravků.

- d) Léčivé přípravky neregistrované v ČR a určené pro jiné trhy mimo ČR jsou uloženy odděleně tak, aby nemohlo dojít k záměně s léčivy určenými pro trh ČR,
 - e) Teplota ve všech skladových prostorách je sledována a pravidelně kontrolována (minimálně 2 x denně v závislosti na typu monitorování a četnosti manipulace s léčivy), jsou o tom vedeny a uchovávány záznamy v souladu se stanovenými písemnými postupy (např. skladovací řád). Pro kontrolu teploty je zpracován písemný postup, který zahrnuje i opatření, která musí být učiněna v případě, že by teplotní rozmezí nebylo dodrženo.
23. Distributor (včetně distributora z jiného členského státu, který dodává léčiva konečným odběratelům v ČR) je v souladu se zákonem o léčivech povinen poskytovat ÚSKVBL data o dodávaných léčivých přípravcích čtvrtletně v souladu s příslušnými pokyny ÚSKVBL.
24. Při příjmu každé dodávky musí být provedeny proškoleným personálem minimálně následující kontroly:
- a) soulad s dokumentací dodavatele,
 - b) kontrola certifikátu jakosti každé šarže dodávaného léčivého přípravku v případě medikovaných premixů,
 - c) kontrola neporušenosti obalů,
 - d) kontrola doby použitelnosti,
 - e) kontrola čísla šarže,
 - f) kontrola přítomnosti registračního čísla léčivého přípravku platného v České republice nebo registračního čísla EU v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.

Zvýšená kontrola musí být věnována možnosti vstupu falšovaných léčivých přípravků do distribučního řetězce. V případě zjištění jakýchkoliv podezřelých léčiv distributor zajistí jejich oddělené uložení a neprodleně informuje držitele rozhodnutí o registraci a ÚSKVBL. Jednotlivé kroky kontrola u dovážených léčivých přípravků jsou blíže popsány v bodech 39 – 45.

25. Expedovány mohou být:
- a) léčivé přípravky, které jsou registrované nebo neregistrované v souladu s § 46 až 48 zákona o léčivech,
 - b) léčivé přípravky, které nemají překročenu dobu použitelnosti, nemají závadu v jakosti
 - c) léčivé přípravky v neporušených originálních obalech.
26. Distributor uchovává veškerou dokumentaci o distribuovaných léčivých přípravcích minimálně 1 rok po uplynutí doby jejich použitelnosti, minimálně však 5 let od pořízení záznamu.
27. Léčivé přípravky musí být dodávány pouze oprávněným odběratelům.
28. Léčivé přípravky musí být dodávány v čistých, vhodně označených obalech, které poskytují dodávaným přípravkům přiměřenou ochranu před nepříznivými vlivy.
29. Léčivé přípravky vyžadující speciální skladovací podmínky musí být dopravovány vymezeným způsobem a speciálními prostředky, aby nebyla během přepravy poškozena jejich jakost.

(6) Reklamační a stahování

30. Pro vyřizování reklamací a stahování musí být vypracován písemný postup a vytvořen a uplatňován systém evidování stížností a reklamací.
31. Podrobný postup má distributor vytvořen především pro řešení jakýchkoliv reklamací na jakost léčiv, tyto informace vždy hodnotí kvalifikovaná osoba distributora a její odpovědností je rozhodnout o dalším postupu a předání informace držiteli nebo ÚSKVBL.
32. Postup pro zajištění účinného stahování léčiva z trhu obsahuje především
 - a) vymezení odpovědností za provádění a koordinaci stahování,
 - b) popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem rozhodnutí o registraci, s výrobcem a dodavatelem a odběrateli léčiva,
 - c) popis vlastního postupu stahování včetně postupu pro okamžitou identifikaci a prokazatelné kontaktování všech odběratelů dané šarže léčivého přípravku,
 - d) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech souvisejících činnostech,
 - e) způsob vyhodnocování stahování a opatření prováděná v případech, kdy stahování nelze uskutečnit,
 - f) zajištění odděleného skladování stahovaných léčiv.
33. Pro zacházení s vrácenými přípravky musí být zpracován písemný postup. Vrácené přípravky musí být ihned uloženy do karantény, kde zůstanou do doby, než bude rozhodnuto o jejich dalším určení.
34. Vrácený léčivý přípravek může být zpětně distribuován jen tehdy, jestliže:
 - a) je v původním nepoškozeném obalu,
 - b) je známo, že nebyl vystaven žádným vlivům, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho jakost,
 - c) zbývající doba jeho použitelnosti je přijatelná pro odběratele,
 - d) byl posouzen kvalifikovanou osobou distributora.
35. O likvidovaném léčivém přípravku musí být pořízen zápis s uvedením způsobu likvidace.

(7) Vnitřní inspekce

36. Cílem vnitřních inspekcí je ověření účinnosti zavedeného systému jistění jakosti v celém distribučním řetězci. Na základě zjištěných výsledků jsou v případě potřeby navrhována nápravná opatření.
37. Vnitřní inspekce mají být prováděny podle předem stanoveného plánu a dále v případě potřeby.
38. O vykonaných vnitřních inspekcích jsou vedeny záznamy, které obsahují všechny zjištěné poznatky, závěry, vyhodnocení, návrhy na opatření k odstranění zjištěných nedostatků a provedená opatření.

(8) Distribuce léčivých přípravků v rámci Společenství

39. Dodávání veterinárních léčivých přípravků v rámci Společenství je v souladu s požadavkem § 5 odst. 5 zákona o léčivech definováno jako distribuce a k této činnosti je podle § 75 odst. 3 tohoto zákona nezbytné povolení k distribuci vydané ÚSKVBL. Povolení k distribuci nezakládá oprávnění zajišťovat dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, pro takový dovoz je třeba mít povolení k výrobě.

40. O dodávání léčivých přípravků v rámci Společenství musí být vedena dokumentace, která zahrnuje datum, množství, název, lékovou formu, obsah léčivých látek, velikost balení, číslo šarže, dobu použitelnosti a registrační číslo (v České republice) nebo EU registrační číslo léčivého přípravku, jméno a adresu jejich dodavatele.
41. Kvalifikovaná osoba distributora, který primárně dováží léčivé přípravky v rámci Společenství, vedle povinností uvedených v bodu 5 těchto Postupů je odpovědná za zajištění kontroly, že u každé šarže primárně dováženého léčivého přípravku byly v zemi, v níž byla vyrobena, provedeny všechny nezbytné zkoušky k ověření jakosti léčivého přípravku v souladu s podmínkami povolení k výrobě a rozhodnutí o registraci. Součástí této kontroly je i prověření, že potištěné obalové materiály u každé šarže primárně dováženého léčivého přípravku v rámci Společenství odpovídají schválené registrační dokumentaci pro příslušný léčivý přípravek.
42. Pro ověřování údajů uvedených v bodu 38 těchto Postupů má distributor k dispozici ke každé primárně dovezené šarži léčivého přípravku v rámci Společenství v písemné formě certifikát o její jakosti a doklad o povolení k výrobě příslušných léčivých přípravků jejich výrobce, vystavené v zemi výrobce a vzory potištěných obalů pro dovážené léčivé přípravky.
43. V případě léčivých přípravků pocházejících ze třetích zemí a uvolněných na trh v rámci Společenství výrobcem/importérem v jiném členském státě, je povinností tohoto výrobce v případě distribuce do dalších členských států přiložit ke každé dodávce kopii platného povolení k výrobě léčivých přípravků v rozsahu import ze třetích zemí. Distributor v ČR primárně dovážející léčivé přípravky pocházející ze třetích zemí od jiného distributora/výrobce v jiném členském státě je povinen kopii tohoto povolení vyžadovat, aby ověřil, že léčivé přípravky byly na území Společenství importovány a uvolněny v souladu s požadavky legislativy.
44. Kvalifikovaná osoba potvrdí před propuštěním šarže primárně dováženého léčivého přípravku do distribuce, že šarže léčivého přípravku byla vyrobena v souladu s požadavky správné výrobní praxe a rozhodnutí o registraci. Písemná potvrzení o uvolnění šarže kvalifikovanou osobou jsou zaznamenávána v dokumentaci vypracované pro tento účel.
45. Předepsanou kontrolu každé šarže primárně dováženého léčivého přípravku provádí distributor při jejím prvním překročení hranic České republiky.

(9) Vývoz léčivých přípravků

46. Vývoz veterinárních léčivých přípravků je v souladu s požadavkem § 5 odst. 5 zákona o léčivech definován jako distribuce a k této činnosti je podle § 75 odst. 3 tohoto zákona nezbytné povolení k distribuci vydané ÚSKVBL.
47. O vyvážených léčivých přípravcích musí být vedena dokumentace, která zahrnuje datum, množství, název, lékovou formu, obsah léčivých látek, velikost balení, číslo šarže, dobu použitelnosti a registrační číslo vyváženého léčivého přípravku, jméno a adresu jejich odběratele.
48. Kvalifikovaná osoba distributora, který vyváží léčivé přípravky, vedle povinností uvedených v bodu 5 těchto Postupů je odpovědná za zajištění kontroly, že u každé šarže vyváženého léčivého přípravku byly v zemi, v níž byla vyrobena, provedeny všechny nezbytné zkoušky k ověření jakosti léčivého přípravku v souladu s podmínkami povolení k výrobě a s rozhodnutím o registraci příslušného státu, do kterého je přípravek vyvážen.
49. Pro tento účel je u distributora k dispozici ke každé vyvezené šarži léčivého přípravku v písemné formě certifikát o jakosti a doklad o povolení k výrobě příslušných léčivých přípravků, vystavené v zemi výrobce.

50. Kvalifikovaná osoba potvrdí před uvolněním šarže k vývozu, že šarže léčivého přípravku byla vyrobena v souladu s požadavky správné výrobní praxe a s rozhodnutím o registraci. Písemná potvrzení o uvolnění šarže kvalifikovanou osobou jsou zaznamenávána v dokumentaci vypracované pro tento účel.

(10) Padělky

51. Padělky léčivých přípravků, nalezené v distribuční síti, musí být uloženy odděleně od ostatních přípravků, aby nedošlo k jejich distribuci. Musí být zřetelně označeny jako neprodejně. O zjištěných padělcích jsou neprodleně informováni držitelé rozhodnutí o registraci a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, který svým prostřednictvím informuje kompetentní lékové agentury v zemích, ze kterých pocházejí držitelé registrace o rozhodnutí originálního přípravku.

(11) Distribuce chovatelům

52. Distributor je oprávněn distribuovat registrované veterinární léčivé přípravky stanovené v § 23 odst. 3 vyhlášky č. 54/2008 Sb., ve znění vyhlášky č. 405/2008 Sb., pouze 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 (§ 77 odst. 1 písm. c) bod 8 zákona o léčivech).
53. Ošetřujícím veterinárním lékařem je soukromý veterinární lékař vykonávající veterinární léčebnou a preventivní činnost v hospodářství nebo v chovu zvířat, který se seznámil se zdravotním stavem zvířat chovaných nebo držených v tomto hospodářství nebo v tomto chovu (zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
54. Veterinární předpis pro distribuci chovateli s předepsanými antibiotiky a chemoterapeutiky, platí nejdéle 5 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení, pokud nejde o léčivé přípravky pro místní použití, veterinární předpis s ostatními léčivými přípravky platí 14 kalendářních dnů, neurčí-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení. Veterinární předpis pro distribuci chovateli nelze použít pro opakovanou distribuci.
55. Veterinární předpis pro distribuci chovateli kromě náležitostí uvedených v § 17 odst. 2 a § 18 odst. 1 vyhlášky č. 54/2008 Sb. má dále obsahovat adresu a registrační číslo hospodářství, lékařskou diagnózu nebo důvod předepsání a počet a identifikaci zvířat, pro která je léčivý přípravek určen.
56. Distributor, chovatel a veterinární lékař uchovávají veterinární předpis po dobu nejméně 5 let. Distributor zasílá podle vyhlášky č. 229/2008 Sb. na ÚSKVBL údaje o dodávce chovateli uvedené v § 39 odst. 4 písm. a) až g) této vyhlášky nejpozději souběžně s odesláním dodávky chovateli. Tento postup použije distributor vždy, když vznikne podezření z možného zneužití léčivých přípravků (§ 5, odst. 11 zákona č. 378/2007 Sb.), v ostatních případech je dostatečné, pokud se hlášení o distribuci chovatelům zasílá, v souladu s pokyny pro hlášení distribuce VLP a navazujících informací publikovaných na stránkách ÚSKVBL, čtvrtletně.
57. V případě, že existuje písemná dohoda mezi ošetřujícím veterinárním lékařem a chovatelem o zajištění odborné veterinární péče a zacházení s léčivy a distributor je o této dohodě prokazatelně písemně informován chovatelem i veterinářem, je přípustný systém, kdy ošetřující veterinární lékař prokazatelně veterinární léčiva objednává, přejímá, avšak faktura za léčivé přípravky je uhrazena distributorovi chovatelem. Tento systém musí být zřejmý ze všech dokumentů (objednávka, dodací list, faktura) dokládajících distribuci léčiv.

58. Veterinární lékař je povinen dodávku veterinárních léčivých přípravků osobně převzít a písemně potvrdit převzetí na dodacím listě a následně použít dané léčivé přípravky pouze u chovatele, který je uhradil.

(12) distribuce prodejcům vyhrazených léčivých přípravků

59. Distributor je oprávněn distribuovat léčivé přípravky osobám, které jsou oprávněny prodávat vyhrazené léčivé přípravky (§ 77 odst. 1 písm. c) bod 2 zákona o léčivech). Vyhrazené léčivé přípravky jsou ty léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny. Oprávněným odběratelem vyhrazených léčivých přípravků jsou způsobilí prodejci vyhrazených léčivých přípravků podnikající dle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), vlastníci živnostenské oprávnění.
60. Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen nejpozději do 15 dnů oznámit na ÚSKVBL zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny (viz. formulář Oznámení zahájení prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků) na webových stránkách ÚSKVBL v oddíle prodejci vyhrazených léčivých přípravků. Na základě oznámení o zahájení prodeje vyhrazených léčivých přípravků je daný prodejce zařazen na seznam prodejců vyhrazených léčivých přípravků, zveřejňovaný a průběžně aktualizovaný na stránkách ÚSKVBL. Distributor je povinen si před zahájením distribuce vyhrazených léčivých přípravků novému prodejci ověřit, že je oprávněným odběratelem (kontrolou na stránkách ÚSKVBL, případně vyžádáním prohlášení prodejce).

(13) Distribuce léčivých látek

61. Pro distributory léčivých látek platí v odpovídajícím rozsahu ustanovení upravující distribuci léčivých přípravků. Kromě povinností distributora jsou povinni dodržovat následující požadavky:
- a) objednávkou a dodávkou léčivých látek zajišťovat v souladu se specifikacemi objednatele,
 - b) mít vypracován a dodržovat systém schválených dodavatelů léčivých látek,
 - c) dodávat pouze takové léčivé látky, ke kterým byl vydán doklad o ověření jakosti obsahující údaje podle § 28 písm. c) prováděcí vyhlášky,
 - d) dodávat léčivé látky, jejichž obaly jsou označeny názvem látky, specifikací jakosti látky, číslem šarže, podmínkami skladování, dobou použitelnosti a číslem dokladu o ověření jakosti látky, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře,
 - e) dodávat léčivé látky a pomocné látky osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky,
 - f) mít vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivé či pomocné látky z oběhu.
62. V případě dovozu léčivé nebo pomocné látky z členského státu Společenství kvalifikovaná osoba distributora potvrdí, že je ověřena odpovídajícím způsobem na základě:
- a) dokladu o jakosti vystaveného kontrolní laboratoří (KL) v jiném členském státě
 - b) a dokladu, který potvrdí, že KL pracuje v souladu se správnou výrobní praxí nebo je držitelem certifikátu EN ISO/EC 17 025.
63. V případě, že jakost dovezené léčivé látky nebo pomocné látky ze státu Společenství není možno ověřit, kvalifikovaná osoba distributora předá danou látku kontrolní laboratoři k posouzení a vystavení dokladu dle § 28 prováděcí vyhlášky.

(14) Distribuce medikovaných krmiv

64. Pro distributory medikovaných krmiv platí kromě předpisů platných pro distributory léčivých přípravků následující požadavky:
- a) odebírat medikovaná krmiva pouze od výrobců, kteří mají platné povolení k výrobě medikovaných krmiv,
 - b) medikovaná krmiva distribuovat pouze těm osobám, které jsou jako příjemci uvedeny v předpisu pro medikované krmivo,
 - c) distributor nesmí distribuovat medikované krmivo, jehož množství překročí množství uvedené v předpisu pro medikované krmivo,
 - d) distribuovat pouze medikovaná krmiva řádně označená, v originálních neporušených obalech. Medikovaná krmiva jsou označena na obalu nebo na průvodní dokumentaci (v případě přepravníku) v souladu s požadavky uvedenými v § 74 odst. 5 a 6 zákona o léčivech,
 - e) medikovaná krmiva lze uvádět do oběhu pouze na základě lékařského předpisu vystaveného ošetřujícím veterinárním lékařem. Distributor uchovává předpis pro medikované krmivo nejméně 5 let,
 - f) distributor zajistí, aby nedošlo ke kontaminaci jím distribuovaných medikovaných krmiv. Medikovaná krmiva musí být skladována ve vhodných oddělených a zabezpečených prostorách nebo v hermeticky uzavřených kontejnerech.
65. Distributor je povinen dodržovat podmínky pro uvádění medikovaných krmiv do oběhu podle § 74 odst. 7 a 8 zákona o léčivech.
66. V případě distribuce ze členských států Společenství musí mít výrobce v členském státě platné povolení k výrobě medikovaných krmiv a medikované krmivo musí splňovat požadavky na krmiva stanovené zvláštními právními předpisy. Medikované krmivo musí být při dovozu ze zemí Společenství provázeno certifikátem vydaným příslušným kontrolním úřadem a příslušným předpisem pro medikované krmivo. Certifikát je distributor povinen uchovávat po dobu 3 let a jeho kopie zasílat do 7 pracovních dnů na ÚSKVBL.
67. V případě dovozu medikovaných krmiv ze třetích zemí musí mít distributor povolení k výrobě veterinárních léčiv – medikovaných krmiv, vydané ÚSKVBL.

(15) Distribuce a dovoz neregistrovaných léčivých přípravků

68. Distributor smí do ČR dovážet neregistrované veterinární léčivé přípravky v souladu s § 46 - 48 zákona o léčivech na základě objednávky ošetřujícího veterinárního lékaře, který o výjimku dovozu neregistrovaného léčivého přípravku nebo veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě předem požádal Státní veterinární správu nebo ÚSKVBL formou žádosti, která byla kladně vyřízena. Objednávka musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o veterinárním léčivém přípravku a odůvodnění objednávky.
69. Distributor je povinen vést o takovém dovozu záznamy a uchovávat kopii objednávky 5 let od uskutečnění dovozu.
70. Distributor je oprávněn do ČR dovážet neregistrované léčivé přípravky, které nejsou určeny pro trh ČR. V tomto případě musí zajistit jejich oddělené skladování a zabezpečit před záměnou s léčivy určenými pro trh ČR.

(16) Souběžný (paralelní) dovoz

71. Souběžný dovoz uskutečňuje distributor s platným povolením k distribuci a s povolením pro souběžný dovoz.
72. Souběžný dovoz se povolí tehdy, jestliže:
 - a) souběžně dovážený veterinární léčivý přípravek je registrován v členském státě,
 - b) v ČR je současně registrován referenční přípravek (RP) pro souběžný dovoz,
 - c) v ČR je souběžný léčivý přípravek distribuován s kvalitativně i kvantitativně shodným složením léčivých látek, ve shodné lékové formě jako RP, stejné léčebné účinky jako RP a nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví, je používán za podmínek rozhodnutí o registraci RP.
73. Povolení pro souběžný dovoz vydá ÚSKVBL distributorovi na základě žádosti podané podle § 45 zákona o léčivech.
74. Držitel povolení souběžného dovozu je povinen:
 - a) uchovávat záznamy o původu, počtu balení a č. šarží souběžně dováženého VLP po dobu 5 let,
 - b) zajistit zastavení výdeje či uvádění na trh souběžně dováženého VLP ve stejném rozsahu, jako u VLP v členském státě, pokud k zastavení výdeje nebo uvádění na trh došlo v důsledku závady v jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti VLP nebo pokud došlo ke zrušení registrace v členském státě,
 - c) zohledňovat změny v registraci,
 - d) přebalování zajistit pouze u povoleného výrobce s rozsahem přebalování, označit přebalený VLP v souladu s registrační vyhláškou,
 - e) poskytovat součinnost ÚSKVBL,
 - f) oznámit držiteli rozhodnutí o registraci RP pro souběžný dovoz v ČR, že hodlá zahájit souběžný dovoz a poskytnout mu vzorek, pokud o něj požádá,
 - g) zajistit farmakovigilanci.
75. Povolení souběžného dovozu platí 5 let, lze jej prodloužit na dalších 5 let i opakovaně.

(17) Povinnosti distributora z jiného členského státu při distribuci v ČR konečným odběratelům

76. Distributor z jiného členského státu má v případě distribuce konečným odběratelům (veterinární lékař, lékárna, chovatel, prodejce vyhrazených léčivých přípravků) v ČR tyto povinnosti:
 - a) oznámit předem na ÚSKVBL zahájení distribuce v ČR,
 - b) doložit povolení k distribuci vydané jiným členským státem,
 - c) poskytnout údaje o rozsahu distribuce a umístění distribučních skladů, výpis z OR.
77. Pokud tento distributor zřídí v ČR distribuční sklad nebo sjedná část distribuce spočívající ve skladování v ČR u jiné osoby, která není distributorem, potom musí zažádat ÚSKVBL o povolení k distribuci.
78. Distributor z jiného členského státu je v souladu se zákonem o léčivech povinen poskytovat ÚSKVBL data o dodávaných léčivých přípravcích čtvrtletně v souladu s příslušnými pokyny ÚSKVBL.