

Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR

Platnost: od 15.11.2003 (aktualizace legislativy 2008)

Úvod:

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů), definuje v § 62 odst. 1, že pro **dovoz** léčivých přípravků ze třetích zemí je nezbytné **povolení k výrobě léčivých přípravků**. Toto ustanovení má účinnost ode dne vstoupení smlouvy o přistoupení ČR k ES v platnost, tzn. **od 1. května 2004**.

Od tohoto data budou dovoz veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR oprávněni provádět pouze držitelé Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s rozsahem „**import ze třetích zemí**“, vydaném ÚSKVBL dle § 62 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Import ze třetích zemí

Za třetí země jsou považovány všechny země mimo členské státy Evropské Unie (k 1.1.2008 27 států) a mimo zemí sdružených v rámci Evropského hospodářského prostoru – EEA (EU + Norsko, Island a Lichtenštejnsko). **Importem** veterinárních léčivých přípravků se tak rozumí **jakýkoliv přesun** veterinárních léčivých přípravků **vyrobených mimo EU (EEA)** do České republiky za účelem **distribuce v ČR nebo EU (EEA)** (§ 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů).

Dovoz veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU (EEA) (včetně veterinárních léčivých přípravků vyrobených ve třetích zemích a dovezených a propuštěných na území jiného členského státu EU (EEA)) do ČR je i po přistoupení ČR k EU považován za distribuci a může být prováděn držitelem Povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků.

V případě transportu veterinárních léčivých přípravků vyrobených ve třetích zemích přes Českou republiku a určených pro jiný členský stát, musí být každá taková dodávka prováděna povolením k dovozu ze třetích zemí vydaným příslušným členským státem.

Dovozce

Dovozce veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí **musí být držitelem Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků**, zahrnující „**import ze třetích zemí**“, vydaném ÚSKVBL dle § 62 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Stávající držitelé Povolení k výrobě veterinárních léčiv, kteří chtějí po přistoupení ČR k EU provádět propouštění do oběhu VLP vyrobených ve třetích zemích, by tak měly v co nejkratší době požádat o změnu povolení ve smyslu rozšíření prováděných činností o import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí. Formulář Žádosti o změnu povolení“ je dostupný na www.uskvbl.cz., v žádosti je třeba specifikovat veterinární léčivé přípravky a jejich lékové formy, které budou předmětem dovozu ze třetích zemí. Postup správného řízení k provedení této změny je popsán v dokumentu „Povolování výroby VLP“, který je dostupný na www.uskvbl.cz.

Provozovatelé s povolením k distribuci VLP či subjekty, které nejsou v současné době držiteli povolení k činnosti, a budou po vstupu ČR do EU zajišťovat import a propouštění do oběhu

VLP, by měly v co nejkratší době podat žádost o vydání povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah „Import ze třetích zemí“, formulář „Žádosti o vydání povolení“ je k dispozici na www.uskvbl.cz. V žádosti je třeba specifikovat veterinární léčivé přípravky a jejich lékové formy. Postup vydání povolení je popsán v dokumentu „Povolování výroby VLP a schvalování změn v povolení k výrobě“, který je dostupný na www.uskvbl.cz.

U žádostí podaných **do 5. prosince 2003** nebude vyžadováno zaplacení správního poplatku (2.000 Kč).

Předpoklady a povinnosti dovozce veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí

Držitel Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků musí splňovat požadavky správné výrobní praxe pro rozsah činnosti, kterou provádí. Pro import VLP je tak nezbytné:

- **mít k dispozici odpovídající prostory pro skladování,**
- **mít k dispozici trvale a nepřetržitě služby alespoň jedné kvalifikované osoby, splňující odborné předpoklady stanovené v § 65 zákona č. 378/2007 Sb.,**
- **mít k dispozici odpovídající kontrolní laboratoř,**
- **mít uzavřeny písemně smluvní vazby s výrobcem ve třetí zemi, včetně zajištění oblasti farmakovigilance,**
- **mít vytvořen systém jištění jakosti a správné výrobní praxe,**
- **doložit, že zajistil, že výrobce ve třetí zemi je držitelem platného povolení k výrobě a že se řídí takovými standardy správné výrobní praxe, které jsou alespoň rovnocenné standardům definovaným v ČR a EU (EEA) (§ 64 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů), např. doložením povolení k výrobě či certifikátu SVP vydaném autoritou EU, případně předložením podrobného záznamu z auditu provedeného u výrobce ve třetí zemi.**

Držitel povolení k výrobě může v odůvodněných případech zadat provedení určitých stupňů výroby nebo kontrolu jiným osobám, tyto osoby však musí být držiteli povolení k výrobě nebo povolení k činnosti kontrolní laboratoře (§ 62 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů).

Povinnosti QP dovozce

Základní povinnost je stanovena v § 66 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů:

„Kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků je povinna zajistit, aby v případě léčivého přípravku pocházejícího ze třetí země, bez ohledu na to, zda byl tento přípravek vyroben ve Společenství, byla každá jeho výrobní šarže podrobena v České republice úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze alespoň všech účinných složek a všem dalším zkouškám nebo kontrolám nezbytným k zajištění jakosti léčivých přípravků v souladu s podmínkami registrace příslušného léčivého přípravku.“

Zákonem jsou dány podmínky, za nichž lze od testování upustit, a to v případě, že:

- **šarže léčivého přípravku byla podrobena kontrolám v rozsahu ustanovení písm. b) v členském státě EU (EEA) a jsou k dispozici protokoly o kontrole podepsané kvalifikovanou osobou výrobce v EU (EEA) (např. v případě centrálního místa propouštění v EU, nebo v případě dovozu další části šarže, která již byla dříve na území EU importována a propuštěna),**

- léčivý přípravek byl vyroben a kontrolován v třetí zemi, s níž má EU uzavřeny příslušná ujednání (platná dohoda „Mutual Recognition Agreement“), která zaručují, že držitel povolení k výrobě v této zemi uplatňuje standardy SVP přinejmenším ekvivalentní standardům stanoveným v EU (k 1.11.2003 se jedná o Kanadu, Švýcarsko, Austrálii, Nový Zéland).

Propuštění veterinárního léčivého přípravku do oběhu musí QP písemně osvědčit v registru nebo rovnocenném dokumentu.

Postup propouštění do oběhu VLP ze třetích zemí

Do 1. května 2004 je nezbytné v registrační dokumentaci veterinárního léčivého přípravku vyráběného ve třetí zemi:

- uvést **místo propouštění do oběhu na území EU (EEA)**, pro dané místo doložit Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, zahrnující import ze třetích zemí,
- pro **všechna místa výroby** (včetně míst výroby ve třetích zemích) **doložit doklad pro prováděný rozsah výrobních operací, dokládající dodržování požadavků SVP** při výrobě (lze doložit Certifikátem GMP nebo Povolením k výrobě vydaným členskými státy EU (EEA), Certifikátem GMP nebo Povolením k výrobě vydaným národní autoritou státu, který má s EU uzavřeny příslušná ujednání). Tyto doklady by neměly být starší tří let.
 - Ústav dle § 31 odst. 5 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů ověřuje dle výše uvedených dokladů, případně provedením vlastní inspekce, zda výrobci léčivých přípravků mají vytvořeny podmínky nebo uskutečňují výrobu v souladu s údaji předloženými podle § 26 odst. 5 písm. d) a kontrolu podle metod popsanych podle § 26 odst. 5 písm. h).

Po 1. květnu 2004 je dovozce (uvedený v registrační dokumentaci a s platným povolením k výrobě) povinen u každé šarže veterinárního léčivého přípravku dovezeného do ČR z třetí země zajistit:

- provedení úplné kvalitativní analýzy, kvantitativní analýzy alespoň všech účinných složek a všech dalších zkoušek nebo kontrol nezbytných k zajištění jakosti léčivých přípravků v souladu s podmínkami registrace příslušného léčivého přípravku;
 - vzorky určené k výše uvedené analýze musí být reprezentativní pro danou šarži, mohou být odebrány výrobcem ve třetí zemi během výroby, jejich transport do ČR (EU) však musí odpovídat podmínkám transportu celé šarže. Pro zajištění reprezentativnosti s ohledem na podmínky uchovávání a transportu se doporučuje odebrat také vzorky ze šarže po importu na území ČR (EU);
- posouzení, zda daná šarže veterinárního léčivého přípravku byla vyrobena a kontrolována v souladu s požadavky legislativy ČR a EU, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci
 - na základě výrobní dokumentace výrobce,
 - na základě analytického certifikátu vystaveného kontrolní laboratoří;
- že každá šarže je na základě výše uvedeného posouzení písemně propuštěna do oběhu kvalifikovanou osobou;
- uchovávání protivzorků každé šarže na území EU (EEA) v dostatečném rozsahu;

Vazba na registrační dokumentaci, povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

Propouštění veterinárního léčivého přípravku importovaného do ČR ze třetí země do oběhu je operací, která je považována za součást výroby.

Dle § 26 odst. 5 písm. m) musí být v registrační dokumentaci uvedena všechna místa výroby včetně dokladu o tom, že pro daná místa bylo vydáno platné povolení k výrobě, proto je nezbytné u všech registrovaných veterinárních léčivých přípravků vyráběných ve třetích zemích, v jejichž registrační dokumentaci není uvedeno místo propouštění na území EU (EEA), požádat o změnu v registraci, a to v souladu s požadavky legislativy a dle pokynů Ústavu. Podle vyhlášky č. 228/2008 Sb. je požadovaná změna posuzována jako změna typu I-1b. Spolu s žádostí o změnu v registraci žadatel (držitel rozhodnutí o registraci) předloží:

- Kopie nového či změněného povolení výroby pro navržené místo výroby nebo SVP certifikát vydaný příslušným orgánem, dokládající, že navrhované místo je vhodné pro výrobu dané lékové formy;
- Prohlášení, že výrobní proces a specifikace platné pro propouštění a během doby použitelnosti přípravku zůstávají stejné, jak byly schváleny;
- Kopie schválených specifikací platných pro propouštění a během doby použitelnosti přípravku;
- Validace výrobního procesu v novém místě výroby v případě imunobiologických přípravků, toxinů, sér, alergenových přípravků, krevních derivátů a přípravků vyrobených biotechnologickými postupy;
- Návrh změněné příbalové informace a textů a údajů na obalech, pokud se v nich změna projeví;
- Údaj, od kdy bude změna uskutečněna.

Držitelé platných registrací, kteří budou žádat o změnu rozhodnutí o registraci do 30. 4. 2004 ve smyslu zákona č. 129/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a který nabývá účinnosti dne 5. 6. 2003, jsou osvobozeni od správního poplatku podle zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a od úhrady nákladů za odborné úkony spojené s hodnocením žádosti podle 79/1997/Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 29 zákona č. 129/2003 Sb.).

Nebude-li k 1. květnu 2004 splněn požadavek na uvedení místa propouštění na území EU (EEA) v registrační dokumentaci a nebude doloženo splnění požadavků SVP pro každé výrobní místo, nebude léčivý přípravek odpovídat požadavkům zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a ÚSKVBL v souladu s § 56 odst. 2 registraci takového veterinárního léčivého přípravku pozastaví nebo zruší.