**Dotazník pro dovozce léčivých látek určených pro výrobu VLP/distributora LL určených pro výrobu VLP**

Dotazník dovozce/distributora léčivých látek určených pro výrobu VLP je dokument vypracovaný dovozcem/distributorem LL určených pro výrobu VLP a obsahuje specifické a faktické informace o systému kvality dovozce/distributora LL naplňování požadavků správné distribuční praxe při dovozu/distribuci léčivých látek určených pro výrobu VLP, tak jak je vyžadováno dle čl. 95 Nařízení EP a Rady(EU) 2019/6 ze dne 11.prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích. Článek 95 odst.1 nařízení (EU) 2019/6 požaduje, aby dovozci, výrobci a distributoři účinných látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, dodržovali správnou výrobní praxi nebo správnou distribuční praxi. Opatření týkající se správné distribuční praxe by měla zajistit identitu, integritu, sledovatelnost a kvalitu účinných látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích. K zajištění cílů správné distribuční praxe je vyžadován systém kvality, který by měl jasně stanovit odpovědnosti, procesy a zásady řízení rizik ve vztahu k činnostem zúčastněných osob v celém distribučním řetězci. Za systém kvality by mělo být odpovědné vedení organizace, vyžaduje jejich vedení a aktivní účast.

Požadavky pro systém jištění kvality a správné distribuční praxe při dovozu/distribuci léčivých látek určených pro výrobu VLP jsou v České republice definovány zejména:

* Nařízením EP a Rady(EU) 2019/6 ze dne 11.prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, čl.95
* Pokynem publikovaným ÚSKVBL prostřednictvím jejich informačních prostředků
* Zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících předpisů
* NAŘÍZENÍM KOMISE (EU) 2021/1280 ze dne 2. srpna 2021 o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

Tento Dotazník dovozce/ distributora léčivých látek určených pro výrobu VLP je možné nahradit jiným již vypracovaným dokumentem (např. SMF, Příručka kvality), avšak pouze za předpokladu, že obsahuje všechny informace požadované tímto dotazníkem.

Základní popis by měl být doplněn identifikací dokumentů (SOP), které danou oblast popisují s dostatečnými detaily. Je třeba také přiložit plánky prostor, ve kterých probíhají popisované činnosti.

**Dotazník pro dovozce léčivých látek určených pro výrobu VLP/distributora LL určených pro výrobu VLP**

1. Všeobecné informace
   1. Stručné základní informace o organizaci:

* Název (i obchodní, liší-li se), IČO a sídlo organizace, statutární zástupce organizace, případně jméno a příjmení fyzické osoby, adresa místa podnikání fyzické osoby
* Kontaktní osoba (jméno, funkce, telefon, fax, e-mail), pověřená kontaktem s odborem inspekce ÚSKVBL
* Přesná adresa místa dovozu/distribuce léčivých látek
  1. Základní informace o místě dovozu léčivých látek
* přesná adresa místa výroby
* kontaktní osoba,
* telefon, fax, e-mail
* telefon pro nepřetržitý (24 hodinový) kontakt
  1. Druhy dovážených léčivých látek :
* uveďte všechny léčivé látky, které jsou předmětem registrace

Nevztahuje se na meziprodukty účinných látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích.

1. Stručný popis systému jištění kvality dovozce účinných látek:

* je vytvořen systém kvality, který stanoví odpovědnosti, postupy a zásady řízení rizik
* je zajištěn dostatečný počet zaměstnanců
* jsou vhodné prostory a zařízení k zabezpečení kvality
* jsou účinné látky opatřovány, dováženy, skladovány, dodávány nebo vyváženy způsobem, který je v souladu s požadavky SDP
* jsou jasně specifikovány odpovědnosti vedení
* jsou účinné látky dodávány správným příjemcům v uspokojivé lhůtě
* jsou záznamy vedeny souběžně s operacemi
* jsou zdokumentovány a prošetřeny odchylky od zavedených postupů
* jsou příjímána vhodná nápravná a preventivní opatření k nápravě odchylek a jejich prevenci v souladu s zásadami řízení rizik souvisejích s jakosti
* jsou hodnoceny změny, které mohou mít vliv na skladování a distribuci účinných látek

1. Pracovníci

Organizační schéma:

* Je vydáno organizační schéma, je stanovena osoba, která má odpovědnost k zajištění systému kvality a jeho udržování. Její odpovědnosti a pravomoci jsou definovány.
* kvalifikace (vzdělání, vědecké hodnosti a praxe) klíčových osob, předchozí pracovní zařazení, povinnosti a odpovědnosti
* jsou vedeny písemné záznamy o proškolení pracovníků, jsou pracovníci proškoleny v souladu s plánem školení, počátečním a průběžným
* je účinnost školení kontrolována a posuzována odpovědnými pracovníky
* jsou stanoven hygienický režim pro zaměstnance

1. Prostory a zařízení

Popis prostor a vybavení pro zajištění řádného skladování a dalších činností, jako je příjem zboží, jeho vychystávání, balení, výdej zboží, ochrany před kontaminací, údržby, monitoringu prostor

* Jsou prostory zajištěny před vstupem neoprávněných osob
* Jsou monitorovací zařízení pravidelně kalibrována
* Jsou léčivé látky chráněny před kontaminací
* Jsou léčivé látky chráněny před přímým slunečním svitem
* Je zajištěno požadované oddělení prostor pro požadované činnosti
* Je zajištěna ochrana zboží před nepříznivým působením počasí při jeho nakládání a vykládání
* Je prováděna údržba prostor a zařízení
* Je prováděna definovaná sanitace prostor a zařízení
* Je zajištěna ochrana proti hlodavcům, hmyzu a dalších zvířat
* Je zajištěn kontrolovaný přístup do prostor

1. Dokumentace

Dokumentací jsou myšleny veškeré písemné postupy, pokyny, smlouvy, záznamy a údaje v papírové a elektronické formě

* Je dokumentace snadno dostupná a dohledatelná
* Je vedena srozumitelně všem pracovníkům
* Mají pracovníci přístup ke všem dokumentům
* **Postupy -** Jsou stanoveny písemné postupy, ve kterých jsou popsány distribuční činnosti – např. příjem a kontrola dodávek, skladování, čištění, údržba prostor, ochrana proti hlodavcům, zaznamenávání podmínek skladování, zabezpečení zásob na skladě a přepravovaných zásilek, postupy stahování, manipulace s vrácenými produkty,
* Jsou postupy schválené, opatřené datem a podepsané osobou odpovědnou za systém kvality
* Jsou všechny postupy platné, jsou pravidelě přezkoumávány, aktualizovány, jsou vedeny v systému řízené dokumentace
* **Záznamy**-jsou vedeny záznamy v okamžiku, kdy jsou jednotlivé operace prováděny, jsou veškeré záznamy dohledatelné
* Jakou dobu jsou záznamy uchovávány
* Jsou vedeny dostatečné záznamy o nákupu a prodeji účinných látek – datum nákupu nebo dodávky, název účinné látky, číslo šarže výrobce, přijaté množství , název nebo adresa dodavatele a původního výrobce, pokud se liší, nebo přepravce nebo příjemce
* Je zajištěna dohledatelnost původu a místa určení produktů, aby bylo možné identifikovat všechny dodavatele nebo zákazníky, kterým byla účinná látky dodána

Je v záznamech uvedena:

* totožnost dodavatele, původního výrobce, přepravce nebo příjemce
* adresa dodavatele, původního výrobce, přepravce nebo příjemce
* je uvedena objednávka
* jsou doloženy dodací listy, záznamy o přepravě a distribuci
* jsou vypracovány příjmové doklady
* je uveden název nebo označení účinné látky
* číslo výrobní šarže
* jsou doloženy analytické certifikáty, včetně certifikátu původníhio výrobce

1. Operace

Jsou –li účinné látky opatřovány od výrobce, dovozce nebo distributora usazeného v EU, měl by být výrobce, dovozce nebo distributor registrován v souladu s článkem 95(1) Nařízení 2019/6.

Příjem léčivé látky používané jako vstupní materiál ve výrobě – stručný popis prováděných činností

* Jsou prostory pro příjem chráněny před povětrnostními vlivy
* Jsou kontrolovány obaly, jestli nejsou pošlozeny
* Jsou veškeré bezpečnostní plomby přítomny a nejeví známky poškození
* Jsou léčivé látky na obalu opatřeny správným označením, včetně vztahu mezi názvem, který používí dodavatel a názvem, který se používá interně, pokud se dané názvy liší
* Jsou k dispozici nezbytné údaje jako je analytický certifikát
* Je zabezpečeno, že účinná látka a zásilka odpovídají objednávce
* Jsou poškozené obaly umístěny do karantény, jakým způsobem
* Jsou účinné látky, které mají specifické podmínky skladování identifikovány a uskladněny v souladu s písemnými pokyny
* Při podezření na padělanou léčivou látku, má distributor prostor pro její izolaci jak fyzicky, tak i v elektronickém systému, pokud je využíván
* Jsou zamítnuté materiály identifikovány, zkontrolovány a umístěny odděleně jak fyzicky, tak i elektronicky, pokud je elektronický systém využíván, aby se zamezilo jejich nedovolenému použití při výrobě

**Skladování**

* Jsou účinné látky skladovány za podmínek stanovených výrobcem
* Jsou skladovací prostory kvalifikovány a provozovány v rámci povolených limitů
* Jsou prostory pro skladování čisté, udržované, zbaveny prachu, odpadků a škůdců
* je zaveden systém zajišťující obměnu zásob (FEFO), je elektronický skladový systémem podroben validaci
* je zajištěno oddělení jak fyzicky, tak i elektronicky, pokud je elektronický systém využíván účinných látek, u kterých již uplynulo datum exspirace
* při provádění přepravy externím smluvním dodavatelem je zajištěno seznámení dodavatele s odpovídajícími podmínkami přepravy, je vypracována písemná smlouva s jasně stanovenými povinnostmi každé smluvní strany

**Dodávky zákazníkům**

* jsou účinné látky dodávány pouze jiným distributorům léčivých látek určených pro výrobu veterinárních léčivých přípravků nebo výrobcům veterinárních léčivých přípravků
* jsou účinné látky přepravovány v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem a způsobem, který nemá nepříznivý vliv na jejich jakost
* je stále zachována totožnost produktu, šarže a obalu
* jsou veškeré průvodní štítky stále čitelné
* je zaveden systém identifikace distribuce dodávek a jejich stažení

**Poskytování informací**

* Je zabezpečeno předávání informací , které by mohlo mít vliv na přerušení dodávky zákazníkům
* Je zajištěno předání veškerých informací o jakosti produktu nebo regulační informace, které distributor obdržel od výrobce léčivé látky odběrateli a naopak
* Je zákazník obeznámen s adresou a názvem původního výrobce účinné látky a čísly šarží původního výrobce
* Je zabezpečeno sdělení totožnosti původního výrobce příslušným orgánům

1. Vracení, stížnosti a stahování

* Jsou vrácené léčivé látky náležitě identifikovány a po dobu šetření umístěny do karantény (fyzicky nebo elektronicky, pokud je elektronický systém dostupný)
* Jsou účinné látky, které byly mimo dosah dovozce/distributora vráceny do schválených zásob a za jakých podmínek, je provedeno posouzení dovozcem/distributorem
* Jsou o vrácených léčivých látkách vedeny záznamy, jaké údaje jsou uvedeny
* Je propuštění účinných látek k opětovnému zařazení mezi zásoby provedeno oprávněnými a proškolenými pracovníky
* Jsou vrácené účinné látky mezi obchodovatelné zásoby umístěny tak, aby fungoval systém obměny zásob

Stížnosti a stahování

* Jsou zaznamenány veškeré ústně nebo písemně obdržené stížnosti a prošetřeny v souladu s písemným postupem
* Jakým způsobem je vedeno šetření stížnosti na jakost léčivé látky
* Obsahují záznamy o stížnosti veškeré požadované údaje – název a adresa stěžovatele, jméno a funkce, povaha stížnosti, včetně názvu účinné látky a čísla šarže, datum, kdy byla stížnost obdržena, původně přijatá opatření, včetně dat a totožnosti osob, která opatření přijala, jakákoliv následná opatření, odpověď poskytnutá osobě podávající stížnost včetně data jejího odeslání, konečné rozhodnutí o šarži léčivé látky
* Jsou záznamy o stížnostech uchovávány za účelem zhodnocení trendů a vyhodnocení četnosti stížností
* Jsou v případě závažných nebo život ohrožujících situací informovány národní, případně další kompetentní orgány
* Je stanoven písemný postup pro stažení účinné látky, ve kterém je uvedeno, kdo se podílí na posusování informací. Je osoba odpovědná za jištění kvality zahrnuta do procesu stanování.

1. Vnitřní kontroly

* jsou prováděny vnitřní kontroly za účelem sledování provádění a dodržování správné distribuční praxe a o kontrolách jsou vedeny záznamy.
* Jsou vnitřní kontroly prováděny podle schváleného harmonogramu
* Jsou určeni kompetentní pracovníci k provádění vnitřních kontrol
* Jsou vedeny záznamy o vnitřních inspekcích
* Jsou stanoveny CAPA
* Jsou CAPA vyhodnocovány