### Příloha žádosti o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků

### Dotazník D1

Dotazník D1 je dokument vypracovaný žadatelem o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků (VLP) popř. léčivých látek a pomocných látek, který obsahuje specifické a faktické informace o naplňování požadavků správné distribuční praxe v místě distribuce, které ukládá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen Nařízení) a prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků (dále jen prováděcí nařízení), v případě distribuce léčivých látek,  prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1280 o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. a jeho prováděcí vyhláška č. 229/2008 Sb. Dotazník je povinou přílohou žádosti o povolení k distribuci veterinárních léčiv.

Dotazník D1 popisuje v jednotlivých kapitolách základní prvky systému jištění jakosti a způsob naplňování požadavků správné distribuční praxe. V případě žádosti o změnu povolení k distribuci veterinárních léčiv je potřeba údaje v dotazníku aktualizovat a aktualizovaný dotazník k žádosti přiložit.

Celý dokument je rozdělen do následujících kapitol:

1.Všeobecné informace

2. Zásady zacházení s léčivy a vytvoření systému kvality

3. Pracovníci

4. Prostory a zařízení

5. Dokumentace

6. Postupy distribuce

7. Reklamace a stahování

8. Vnitřní inspekce

9. Distribuce léčivých přípravků v rámci Společenství

10. Vývoz léčivých přípravků

11. Padělky

12. Distribuce chovatelům

13. Distribuce prodejcům vyhrazených léčivých přípravků (VVLP)

14. Distribuce léčivých látek

15. Distribuce a dovoz neregistrovaných léčivých přípravků

16. Souběžný (paralelní) dovoz

Dotazník D1 vyplňte nejlépe v elektronické formě, šedě podbarvené jsou oblasti, které vyžadují vyplnění, kde je vyžadován text, uveďte text do příslušného formuláře. Jednotlivé oblasti popište stručně, jasně a výstižně, můžete uvádět odkazy na Vámi zpracované SOP, které jsou pak nezbytnou přílohou Dotazníku D1. Má-li žadatel více distribučních skladů, a liší-li se jejich systém naplňování požadavků správné distribuční praxe, je třeba vypracovat dokument D1 pro každý sklad samostatně. Dokument D1 je vypracován podle náležitostí, které distributorům veterinárních léčiv ukládá nařízení a prováděcí nařízení, zákon o léčivech a jeho prováděcí vyhláška. Při jeho vyplňování může distributor s výhodou použít „Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe“, které jsou zveřejněny na www. uskvbl.cz a ve Věstníku ÚSKVBL.

**DOTAZNÍK D1**

## 1. Všeobecné informace

## 1.1. Identifikace organizace, stručné informace o organizaci:

1. název, IČ:

1. sídlo:

1. statutární zástupce organizace:

1. distribuční sklad (adresa, telefon, fax):

1. kvalifikovaná osoba (jméno, příjmení, vzdělání, telefon, fax, E –mail):

## 1.2. Zaměření distribuce:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Zaměření distribučních činností | Počet položek (orientačně) |  |
| Veterinární léčiva |       | [ ]  |
| Veterinární a v menším rozsahu i humánní léčiva |       | [ ]  |
| Humánní léčiva a v menším rozsahu i veterinární léčiva |       | [ ]  |

## 1.3. Rozsah distribuce:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rozsah distribuce | Popis a příklady  |  |
| veterinární léčivé přípravky jiné než vyžadující manipulaci při nízkých teplotách  | Léčiva, u nichž je v podmínkách skladování obvykle uvedeno:- skladujte při 15 - 25 °C- skladujte do 30°C- nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování | [ ]  |
| veterinární léčivé přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)  | Léčiva, která se skladují za snížené teploty:- teplota skladování 2 – 8°C- teplota skladování 8 – 15°C  | [ ]  |
| léčivé a pomocné látky | Léčivé a pomocné látky určené k přípravě léčiv v lékárnách, vždy s atestem kvality  | [ ]  |
| omamné a psychotropní látky | OPL – přípravky vyžadující speciální zacházení při skladování a distribuci, vyžadují také schválení MZd | [ ]  |
| ostatní sortiment | Např. schvalované veterinární přípravky, krmiva, humánní doplňky stravy, kosmetika, zdravotnické nebo veterinární technické prostředky apod. | [ ]  |

# 2. Zásady zacházení s léčivy

## 2.1. Které klíčové legislativní dokumenty jsou používány při zajišťování distribučních činností (uveďte používané nařízení, prováděcí nařízení, zákony, vyhlášky, pokyny)

## 2.2. Stručný popis systému jištění kvality

1. je vytvořen systém kvality, který stanoví odpovědnosti, postupy a zásady řízení rizik?

1. je vytvořena příručka kvality či rovnocenný dokument?

1. je zaveden systém kontroly změn v distribuci, zahrnující zásady řízení rizik?

1. jsou dokumentovány a prošetřeny odchylky od stanovenýh postupů?

1. jsou přijímána nápravná a preventivní opatření

1. zahrnuje systém kvality kontrolu a přezkum externě zajišťovaných činností

1. je systém kvality pravidelně přezkoumáván vedením?

1. jak je zajištěno, že léčiva budou nakupována jen od dodavatele, který je k této činnosti oprávněn?

1. jak je zaveden a dodržován účinný systém sledování pohybu šarže léčiva od dodavatele k odběrateli

1. jak systém umožňuje v případě potřeby neprodleně pozastavit nebo stáhnout šarži léčiva z oběhu.

1. jak je zajištěno, že budou distribuována jen v ČR legální léčiva (registrované LP nebo léčiva na základě výjimky z registrace)?

1. jak je zajištěno, že distribuovaná léčiva nebudou mít překročenu dobu použitelnosti?

1. jak je zajištěno, že léčiva budou distribuována v neporušených originálních obalech?

1. jak je zajištěno, že léčiva budou prodávána pouze oprávněným odběratelům?

## 3. Pracovníci

## 3.1. Jak jsou splněny požadavky na způsobilost osob pro zacházení s léčivy (§ 20 zákona o léčivech)?

## 3.2. Organizační schéma, struktura

1. Stručně popište organizační schéma v rámci distribučních a marketingových činností (možno formou přílohy)

1. jak je zajištěno, že má kvalifikovaná osoba stanoveny odpovědnosti a dostatečné pravomoci a odpovídá za dodržování požadavků uvedených v článku 8 bod 7. Nařízení a zákona o léčivech v platném znění?

1. jak jsou stanoveny pracovní povinnosti a odpovědnosti pracovníků?

## 3.3.Úvodní a průběžná školení:

1. jak je zajištěno úvodní a pravidelné školení pracovníků?

1. jak jsou vedeny záznamy o školení?

1. jsou školení zaměřena na identifikaci padělků?

3.4. Hygiena

 a) jak jsou zajištěny postupy týkající se hygieny zaměstnanců?

# 4. Prostory a zařízení

## 4.1. Plán prostor s vyznačením příjmu a expedice, skladování termolabilních léčiv, velikost skladových ploch (přiložte plánek prostor s vyznačením toku léčiv)

4.2. Popište způsob skladování léčiv (palety, regály apod.) a rozlišování jednotlivých šarží

4.3. Popište způsob oddělení léčivých přípravků (fyzické nebo elektronické) čekajících na rozhodnutí o tom, jak s nimi bude naloženo ?

## 4.4. Popište jakým způsobem budou zajištěny podmínky skladování léčivých přípravků uvedených na obalu léčiv

 a) počet a druh a rozmístění měřících zařízení

 b) způsob vedení záznamů o podmínkách (teplota, vlhkost)

 c) kalibrace používaných měřidel (způsob, frekvence), provedení teplotního mapování

1. prostory pro termolabilní léčiva (konstrukce, způsob chlazení, alarm)

1. postup při překročení předepsané teploty

## 4.5. Popište způsob zabezpečení prostor

1. opatření k eliminaci kontaminace a prevence záměn léčiv

b) jak jsou zabezpečeny prostory pro uložení omamných a psychotropních látek?

 c) zabezpečení skladu proti vstupu neoprávněných osob

 d) zabezpečení proti hmyzu a hlodavcům

## 4.6. Uveďte jakým způsobem je zajištěna sanitace prostor a zařízení.

4.7. Jak je doloženo, že používaný počítačový systém je schopen opakovaně dosahovat žádoucích výsledků?

4.8. Jak je zajištěno, jaká validace a kvalifikace zásadního vybavení a procesů při skladování a distribuci je nezbytná?

## 5. Dokumentace

## 5.1. Popište systém přípravy, schvalování, revize a distribuce předpisových dokumentů (obecná pravidla):

## 5.2. Popište jakým způsobem je vedena evidence o pohybu zboží (záznamy o distribuci):

## 5.3. Jaké jsou stanovena pravidla a podmínky pro archivaci dokumentace?

## 6. Postupy distribuce

6.1. Jak je zajištěna oprávněnost dodavatelů léčivých přípravků?

## 6.2. Jak je zajištěn příjem léčiv, co je předmětem kontroly při příjmu dodávky léčiv a postup při zjištění neshody?

## 6.3. Jak je zajištěn přednostní příjem a uskladnění u termolabilních léčiv?

## 6.4. Jak bude postupováno v případě skladování léčiv pozastavených, stažených nebo poškozených?

## 6.5. Jak je zajištěno, že budou expedovány pouze léčiva, která nemají překročenou dobu použitelnosti?

## 6.6. Popište způsob ověřování oprávněnosti u jednotlivých typů odběratelů (veterinární lékař, lékárna, distributor, prodejce léčiv, chovatel):

## 6.7. Jak je zajištěno, že odběratelům jsou distribuována pouze ta léčiva, k jejichž odběru je daný odběratel oprávněn?

## 6.8. Jakým způsobem je zajišťována doprava léčiv k odběratelům?

## 6.9. Jak bude zajištěno, že při dopravě léčiv bude dodržena teplota předepsaná výrobcem?

## 6.10.Budou distribuční činnosti jakýmkoliv způsobem zajišťovány i prostřednictvím nabídky na internetových stránkách? Pokud ano, tuto činnost popište:

# 7. Reklamace, stahování a vracení

## 7.1. Popište stručně způsob řešení reklamací na jakost léčiv a odpovědnosti jednotlivých pracovníků, kteří se na řešení podílejí?

## 7.2. Popište stručně způsob v případě, že bude nezbytné stáhnout nebo pozastavit distribuci léčiva, včetně odpovědností jednotlivých osob, které se na stahování podílejí?

7.3. Popište stručně způsob zacházení s vrácenými léčivými přípravky?

## 7.4. Jakým způsobem budete dokládat, že se s vrácenými léčivými přípravky zacházelo v souladu s požadavky na jejich skladování?

## 8. Vnitřní inspekce

## 8.1. Stručně popište způsob, frekvenci a rozsah prováděných vnitřních kontrol:

# 9. Distribuce léčivých přípravků v rámci Společenství

## 9.1. Budou dováženy do ČR léčivé přípravky z jiných členských států Společenství? Pokud ano, popište způsob zajištění jejich souladu s podmínkami registrace v ČR a postup jejich propuštění na trh v ČR kvalifikovanou osobou distributora (dovozce):

## 9.2. Budou léčiva vyváženy z ČR do jiných členských států Společenství? Pokud ano, popište způsob zajištění jejich souladu s podmínkami registrace v daném členském státě a způsob jejich skladování v ČR?

# 10. Vývoz léčivých přípravků mimo Společenství (EU/EEA)

## 10.1. Budou vyváženy léčivé přípravky mimo EU/EEA? Pokud ano, popište způsob jejich skladování v ČR a postup ověřování oprávněnosti odběratele:

## 10.2. Jakým způsobem bude zajišťována přeprava léčiv a zachování podmínek pro jejich skladování:

## 11. Padělky léčiv

## 11.1. Jaká máte stanovena opatření k zamezení vstupu padělků do legálního distribučního řetězce v ČR?

## 11.2. Jak budete zacházet s padělky léčiv, pokud je naleznete v distribučním řetězci?

# 12. Distribuce léčiv chovatelům

## 12.1. Budete distribuovat léčivé přípravky přímo chovatelům (objednávka i převzetí léčiv chovatelem)? Pokud ano popište podmínky tohoto způsobu distribuce:

## 12.2. Budete fakturovat léčiva chovatelům v případě jejich spolupráce s veterinárním lékařem? Pokud ano, popište podmínky tohoto způsobu distribuce:

## 13. Distribuce prodejcům vyhrazených veterinárních léčivých přípravků (VVLP)

## 13.1. Budete distribuovat VVLP subjektům, které jsou oprávněny prodávat VVLP?

## 14. Distribuce léčivých látek

## 14.1. Budete distribuovat léčivé látky určené k přípravě léčiv?

## 14.2. Pokud ano, vyplňte také samostatný dokument FZ33 Dotazník pro distributora LL.

## 15. Dovoz a distribuce neregistrovaných léčivých přípravků

## 15.1. Budete do ČR zajišťovat dovoz v ČR neregistrovaných VLP?

## 15.2. Pokud ano, popište podmínky, za kterých bude takový dovoz realizován?

# 16. Souběžný (paralelní) dovoz

## 16.1. Budete uskutečňovat souběžný (paralelní) dovoz (tj. dovoz VLP v rámci EU bez součinnosti s držitelem rozhodnutí o registraci), případně souběžnou distribuci (v případě LP registrovaných centralizovaným postupem)?

## 16.2. Pokud ano, popište způsob naplňování požadavků zákona o léčivech:

**K Dotazníku D1 dále přiložte:**

* Dokumentační řád (jeho součástí je seznam platných standardních operačních postupů)
* Skladový řád
* Reklamační a stahovací řád
* Opatření pro řízení rizik při distribuci
* Sanitační řád
* plánek prostorů určených pro distribuci (m2, s vyznačením příjmového a výdejového prostoru, prostoru pro reklamované a stahované LP, případně pro neregistrované LP)
* organizační strukturu podniku s vyznačením kvalifikované osoby
* pracovní náplň kvalifikované osoby
* doklad o dosaženém vzdělání kvalifikované osoby\*
* výpis z Rejstříku trestů kvalifikované osoby (ne starší 3 měsíců)\*
* pokud je kvalifikovaná osoba smluvní - kopii smlouvy s QP\*
* profesní životopis kvalifikované osoby\*

\* dokládá se pouze u nového žadatele nebo v případě změny kvalifikované osoby

Další údaje a poznámky distributora:

**Prohlášení:**

1. Prohlašuji, že jsem si vědom, že údaje uvedené v žádosti a tomto dokumentu jsou popsáním podmínek, za kterých bude vystaveno povolení k distribuci léčiv. O změny klíčových podmínek (prostory, QP, identifikace firmy, klíčová zařízení) je nutno podle § 45, odst. 4 prováděcí vyhlášky podle jejich charakteru požádat, nebo je ohlásit.
2. Prohlašuji, že jsem si vědom, že léčiva mohu odebírat a dodávat pouze v souladu s článkem 101 Nařízení, prováděcím nařízením, § 77 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, že léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo přepravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespotřebovaná musí být zneškodněna, včetně jejich obalů tak, aby nedošlo k ohrožení života nebo zdraví lidí, nebo zvířat anebo životního prostředí. Při zneškodňování nepoužitelných léčiv se postupuje podle § 88 zákona o léčivech a zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
3. Prohlašuji, že všechny v dokumentu D1 uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací v podniku a prováděnou distribuční činností.

Za žadatele vypracoval:

(jméno, příjmení, pracovní zařazení, podpis)

Datum:

Statutární zástupce žadatele:

(jméno, příjmení, podpis a razítko)