

Léčivé látky, registrace a role dovozců, výrobců a distributorů

 ÚSKVL, Brno, 27. - 28. 5. 2025





Audience Q&A

① The Slido app must be installed on every computer you're presenting from



Dovozci a distributoři LL pro výrobu VLP

Pořadí	Název společnosti dle OR	Adresa sídla	IČ	Adresa skladu	Registrační číslo v Eudra GMDP	Datum registrace v Eudra GMDP
1	Zymax, s.r.o.	Berkova 3125/24, Královo Pole, 612 00 Brno	051 94 164	Zprostředkovatelská činnost bez skladu	USKVBL/2381/2022/POD	13.06.2023
2	Ing. Vojtěch Lorenc, CSc.	Pecháčkova 1273/5, 150 00, Praha 5 - Smíchov	138 28 525	Zprostředkovatelská činnost bez skladu	USKVBL/2586/2022/POD	21.03.2023
3	Dr. Kulich Pharma, s.r.o.	Piletická 178/61, Slatina, 500 03 Hradec Králové	274 87 555	Distribuční sklad: Černokostelecká 1621, 251 01 Říčany	USKVBL/2893/2022/POD	13.06.2023
4	MD - Pharm, s.r.o.	Ludmily Hořké 66/15, Dvořičko, 747 21 Kravaře	633 22 595	Distribuční sklad: Ludmily Hořké 66/15, Dvořičko, 747 21 Kravaře	USKVBL/3074/2022/POD	13.07.2023
5	Alchimica s.r.o.	Sídlo: Roztoky, Žirovnického 694, okres Praha-západ, PSČ 25263	281 64 199	Distribuční sklad: Národní obrany 45, 160 00 Praha 6	USKVBL/3672/2022/POD	10.05.2023
6	IMCoPharma a.s.	Budovatelská 1178/35 743 01 Bílovec	278 45 311	Distribuční sklad: Budovatelská 1178/35 743 01 Bílovec	USKVBL/4379/2022/POD	13.06.2023
7	CLAUS HUTH PRAHA, s.r.o.	Za Poříčskou bránou 334/4, Karlín, 186 00 Praha 8	630 73 048	Zprostředkovatelská činnost bez skladu	USKVBL/4313/2022/POD	07.12.2023
8	Safic-Alcan Česko, s.r.o.	Jamborova 3181/32, Židenice, 615 00 Brno	262 62 916	Distribuční sklad - smluvní sklad LERAM s.r.o.: Páteřní 1216/7, Bystrc, 635 00 Brno	USKVBL/1961/2023/POD	04.07.2023
9	LERAM s.r.o.	Páteřní 1216/7, Bystrc, 635 00 Brno	262 74 493	Distribuční sklad: Páteřní 1216/7, Bystrc, 635 00 Brno	USKVBL/7993/2023/POD	03.07.2023
10	OQEMA, s.r.o.	Těšínská 222, 739 34 Šenov	639 88 186	Těšínská 222, 739 34 Šenov	USKVBL/11829/2023/POD	29.04.2025
11	Azelis Czech Republic s.r.o.	Evropská 2590/33c, Dejvice, 160 00 Praha 6	256 37 371	Zprostředkovatelská činnost bez skladu	USKVBL/509/2024/POD	28.05.2024

Legislativní podklad EU a ČR **„BIBLE“ SDP LL**

-  **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6** ze dne 11. prosince 2018 **o veterinárních léčivých přípravcích** a o zrušení směrnice 2001/82/ES
-  **Prováděcí NAŘÍZENÍ 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)
-  **Zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
-  **Vyhláška MZe č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv**

Definice VLP, LL, PL

- ④ veterinárním léčivý přípravek - jakákoli látka nebo kombinace látek, která splňuje alespoň jednu z těchto podmínek:
 - a) je prezentována s vlastnostmi léčit nebo mít preventivní účinek v případě onemocnění zvířat
 - b) účelem jejího použití u zvířat nebo jejího podávání zvířatům je obnova, úprava či změna funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku
 - c) účelem jejího použití u zvířat je stanovení lékařské diagnózy
 - d) účelem jejího použití je eutanázie

- ④ „látka“ jakýkoli materiál tohoto původu:
 - a) lidského
 - b) živočišného
 - c) rostlinného
 - d) chemického

- ④ léčivá látka“ jakákoli látka nebo směs látek, jež mají být použity k výrobě veterinárního léčivého přípravku a které se po použití při výrobě stanou účinnou složkou tohoto přípravku

- ④ „pomocná látka“ jakákoli jiná složka veterinárního léčivého přípravku než léčivá látka nebo léčivé látky nebo obalový materiál



Článek 5 - Nařízení 2019/6 o VLP

- ④ Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, registrují svou činnost u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni, a dodržují správnou výrobní praxi nebo případně správnou distribuční praxi.
- ④ Registrační formulář pro registrování činnosti u příslušného orgánu musí obsahovat alespoň tyto informace: a) jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo; b) léčivé látky, které jsou dováženy, vyráběny nebo distribuovány; c) podrobnosti o prostorách a technickém vybavení.
- ④ Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek předloží registrační formulář příslušnému orgánu nejméně 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti.
- ④ Příslušný orgán může na základě vyhodnocení rizik rozhodnout o provedení inspekce. Pokud příslušný orgán oznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost nezačne, dokud příslušný orgán neoznámí, že může být zahájena. V takovém případě příslušný orgán provede inspekci a sdělí dovozcům, výrobcům a distributorům účinných látek výsledky inspekce do 60 dnů od oznámení svého záměru ji provést. Pokud příslušný orgán neoznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost může být zahájena.
- ④ Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek uvedení v odstavci 1 každoročně příslušnému orgánu sdělí nastalé změny týkající se údajů poskytnutých v registračním formuláři. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost či bezpečnost léčivých látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, se oznamují neprodleně.
- ④ Příslušné orgány vloží poskytnuté informace poskytnuté do databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci.



Registrační formulář a další dokumenty



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

[Služební úřad](#) [Registrace a schvalování](#) [Zkušební laboratoř](#) [Inspekce](#) [Farmakovigilance](#) [Poplatky](#) [Krizové situace](#) [Odborné informace](#) [O nás](#)

[Distribuce](#)

[Registrace dovozců,
výrobců a distributorů LL](#)

[Výroba a kontrola léčiv](#)

[Kontrola při používání
VLP v medikovaných
krmivech](#)

[Home](#) ▶ [Inspekce](#) ▶ [Registrace dovozců, výrobců a distributorů LL](#) ▶ [Formuláře](#)

Formuláře

Formuláře

Přílohy:

- [FZ31 Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek](#) [FZ31 Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek] 25 Kb
- [FZ32 Oznámení změn činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek](#) [FZ32 Oznámení změn činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek] 20 Kb



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

[Služební úřad](#) [Registrace a schvalování](#) [Zkušební laboratoř](#) [Inspekce](#) [Farmakovigilance](#) [Poplatky](#) [Krizové situace](#) [Odborné informace](#) [O nás](#)

[Distribuce](#)

[Registrace dovozců,
výrobců a distributorů LL](#)

[Výroba a kontrola léčiv](#)

[Kontrola při používání
VLP v medikovaných
krmivech](#)

[Home](#) ▶ [Inspekce](#) ▶ [Registrace dovozců, výrobců a distributorů LL](#) ▶ [Pokyny](#)

Pokyny

Pokyny

Přílohy:

- [Pokyn 02-2022 Pokyn pro registraci dovozců, výrobců a distributorů LL](#) [Pokyn 02-2022 Pokyn pro registraci dovozců, výrobců a distributorů LL.] 245 Kb
- [Pokyn 02-2022 Pokyn USKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů LL](#) [Pokyn 02-2022 Pokyn USKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů LL] 149 Kb



Registrační formulář a další dokumenty



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV

Služební úřad Registrace a schvalování Zkušební laboratoř Inspekce Farmakovigilance Poplatky Krizové situace Odborné informace O nás

Distribuce ▶

Registrace dovozců, výrobců a distributorů LL ▶

Výroba a kontrola léčiv ▶

Kontrola při používání VLP v medikovaných krmivech ▶

Prodejci vyhrazených léčivých přípravků ▶

Home ▶ Inspekce ▶ Registrace dovozců, výrobců a distributorů LL ▶ Dotazníky

Dotazníky

Dotazníky

Přílohy:

FZ15-Dotazník pro výrobce léčivých látek	[FZ15-Dotazník pro výrobce léčivých látek]	88 Kb
FZ33 Dotazník pro distributora LL držitele povolení k distribuci	[FZ33 Dotazník pro distributora LL držitele povolení k distribuci]	80 Kb
FZ34 Dotazník pro dovozce a distributora léčivých látek pro výrobu VLP	[FZ34 Dotazník pro dovozce a distributora léčivých látek pro výrobu VLP]	81 Kb



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV

Služební úřad Registrace a schvalování Zkušební laboratoř Inspekce Farmakovigilance Poplatky Krizové situace Odborné informace O nás

Distribuce ▶

Registrace dovozců, výrobců a distributorů LL ▶

Výroba a kontrola léčiv ▶

Kontrola při používání VLP v medikovaných krmivech ▶

Prodejci vyhrazených léčivých přípravků ▶

Lékárny s dálkovým výdejem VLP ▶

Home ▶ Inspekce ▶ Registrace dovozců, výrobců a distributorů LL ▶ Přehledy a seznamy

Přehledy a seznamy

Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, registrují svou činnost u ÚSKVBL je povinen podle článku 91 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES. Seznamy ukazují aktuální stav všech provozovatelů, kteří jsou registrováni ÚSKVBL k daným činnostem.

Přílohy:

Distributoři LL (k 30.8.2024)	[Distributoři LL (k 30.8.2024)]	125 Kb
Dovození LL (k 30.8.2024)	[Dovození LL (k 30.8.2024)]	117 Kb



Registrace v EUDRA GMDP

1 to 10 of 12 Total Records									
Registration Number ↕	EudraGMDP Document Reference Number	OMS Identifiers ↕	NCA Site Reference Number	EudraGMDP Site Reference Number	Registration Holder ↕	Competent Authority ↕	Site Name ↕	Site Address	Country ↕
USKVBL/3672/2022/POD	44513	OMS Organisation Identifier:ORG-100041644 OMS Location Identifier.LOC-100078232	1736773827104	236655	Alchimica s.r.o.	CZ_USKVBL	Alchimica s.r.o.	Narodni Obrany 45, Bubenec, Prague 6, 160 00	Czechia
USKVBL/4379/2022/POD	45011	OMS Organisation Identifier:ORG-100017559 OMS Location Identifier.LOC-100026325	278 45 311	235957	IMCoPharma a.s.	CZ_SUKL	IMCoPharma a.s.	Budovatel'ska 1178/35, Bilovec, 743 01	Czechia
USKVBL/3074/2022/POD	46771	OMS Organisation Identifier:ORG-100000998 OMS Location Identifier.LOC-100000412	sukls93903/2013	232429	MD Pharm s.r.o.	CZ_SUKL	MD Pharm s.r.o.	Ludmily Horke 66/15, Dvorisko, Kravare, 747 21	Czechia
USKVBL/2381/2022/POD	45013	OMS Organisation Identifier:ORG-100040435 OMS Location Identifier.LOC-100066321	1718095830808	216330	Zymax s.r.o.	CZ_USKVBL	Zymax s.r.o.	Berkova 3125/24, Kralovo Pole, Brno, 612 00	Czechia
USKVBL/509/2024/POD	48831	OMS Organisation Identifier:ORG-100013658 OMS Location Identifier.LOC-100019191	1716882341039	214575	Azelis Czech Republic s.r.o.	CZ_SUKL	Azelis Czech Republic s.r.o.	Evropska 2588/33a, Dejvice, Prague 6, 160 00	Czechia
USKVBL/4313/2022/POD	47094	OMS Organisation Identifier:ORG-100035740 OMS Location Identifier.LOC-100056604	1701941082844	197375	Claus Huth Praha s.r.o.	CZ_USKVBL	Claus Huth Praha s.r.o.	Za Porickou Branou 334/4, Karlin, Prague, 186 00	Czechia
USKVBL/1961/2023/POD	45332	OMS Organisation Identifier:ORG-100016964 OMS Location Identifier.LOC-100057526	1663310670646	183463	Safic-Alcan Cesko s.r.o.	CZ_SUKL	Leram s.r.o.	Paterni 1216/7, Bystrc, Brno, 635 00	Czechia
USKVBL/7993/2023/POD	45317	OMS Organisation Identifier:ORG-100016964 OMS Location Identifier.LOC-100057526	1663310670646	183346	Leram s.r.o.	CZ_USKVBL	Leram s.r.o.	Paterni 1216/7, Bystrc, Brno, 635 00	Czechia
USKVBL/2893/2022/POD	45012	OMS Organisation Identifier:ORG-100005353 OMS Location Identifier.LOC-100009041	27487555_1	181858	Dr. Kulich Pharma s.r.o.	CZ_SUKL	Dr. Kulich Pharma s.r.o.	Pileticka 178/61, Slatina, Hradec Kralove, 500 03	Czechia
USKVBL/2586/2022/POD	43774	OMS Organisation Identifier:ORG-100038996 OMS Location Identifier.LOC-100061366	1679383840680	169580	Ing. Vojtech Lorenc Csc.	CZ_USKVBL	Ing. Vojtech Lorenc Csc.	Pechackova 1273/5, Smichov, Prague, 150 00	Czechia
1 to 10 of 12 Total Records									

Změna v registraci dovozu, výroby, distribuce LL

- ④ 1. Změny, které musí být hlášeny neprodleně podle postupů řízení rizik pro jakost:
- a) změna jména nebo názvu společnosti, bydliště nebo sídla nebo místa výroby, dovozu nebo distribuce
 - b) zavedení výroby nové léčivé látky
 - c) zavedení nových technologií, nových zařízení
 - d) významné změny výrobního procesu

- ④ 2. Možné změny, které jsou oznamovány jedenkrát ročně, tedy do 31.12. daného roku:

U výrobců léčivých látek se může jednat například o následující změny:

- a) odebrání léčivé látky ze seznamu
- b) vyřazení výrobního zařízení z provozu
- c) změny výrobního postupu, které nebyly vyhodnoceny jako významné z hlediska řízení rizika

U dovozců a distributorů léčivých látek:

- a) odebrání léčivé látky ze seznamu
- b) přidání léčivé látky na seznam

ÚSKVBL může po podání oznámení změny činnosti rozhodnout o provedení inspekce na základě hodnocení rizika oznamovatele.

Změna v registraci s inspekcí na místě dovozu, výroby, distribuce LL

- ④ Oznámení o změně, která májí být hlášena neprodleně a která vyžadují provedení ověření na místě, zahrnují především:
 - a) změny jména nebo názvu společnosti, bydliště nebo sídla nebo místa výroby, dovozu nebo distribuce
 - b) zavedení výroby nové léčivé látky
 - c) zavedení nových technologií, nových zařízení
 - d) významné změny výrobního procesu
- ④ K těmto oznámením o změnu je vyžadováno přiložení vyplněného dotazníku dle oznamujícího subjektu FZ 34 Dotazník pro dovozce LL /distributora LL určených pro výrobu VLP, Dotazník FZ 15 pro výrobce LL, FZ 33 Dotazník distributora LL – držitele povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek do lékáren.
- ④ Písemně je žadateli nejpozději do 30 dnů od doručení žádosti potvrzeno přijetí Oznámení změn prostřednictvím FS125 Potvrzení přijetí „Oznámení změny činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek určených k použití ve veterinárních léčivých přípravcích“.
- ④ Po doložení všech dokumentů nezbytných k provedení inspekce na místě je žadatel zařazen do plánu inspekci.

Neshody řízení kvality a provozní

- ❏ Pro činnost dovozce a distributora LL není doposud společnost registrována u ÚSKVBL (společnost XY nedodala pro řízení ve věci registrace legislativně stanovené dokumenty, kterými jsou vyplněný dokument FZ 31 Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek určených k použití ve veterinárních léčivých přípravcích a dokument FZ 34 Dotazník pro dovozce LL/distributora LL vztahující se k problematice správné distribuční praxe ve smyslu ustanovení Nařízení).
- ❏ Systém kvality není zaveden.
- ❏ Organizační schéma není vytvořeno. Součástí OS není osoba odpovědná za systém kvality.
- ❏ Osoba odpovědná za systém kvality - pracovní smlouva, pracovní náplň se stanovenou zastupitelností a výpis z RT nebyly při inspekci předloženy. V době inspekce nebyly předloženy smlouvy či dohody o pracovní činnosti s výše popsanými externistkami.
- ❏ Školení zaměstnanců pro oblast Správné distribuční praxe léčivých látek není prováděno – v době inspekce nebyly předloženy dokumenty prokazující provádění vstupního a periodického školení.
- ❏ V příručce jakosti je třeba doplnit odkazy na novou evropskou legislativu – Nařízení 2019/6 a prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1280.

Neshody řízení kvality a provozní



Centrální sklad společnosti Distribuce s.r.o. na adrese Horní 23, Brno není zaregistrován ve SPOR – Organisation Management Systém, což je nezbytný předpoklad pro registraci společnosti jako dovozce a distributora léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

SPOR - Organisations Management System

[Login](#)

Substances	Products	Organisations	Referentials	Help
------------	----------	---------------	--------------	------

[SPOR Home](#) [Organisations](#) [Documents](#)

Home / Search Organisations

▼ Hide search

Organisation ID

Contains ▼

Organisation name

Contains ▼

Location ID

Contains ▼

Address

Contains ▼

City

Contains ▼

Postcode

Contains ▼

Country

Czechia ▼

Modified Since

Location status *

ACTIVE, INACTIVE ▼

[Reset](#)[Search](#)

Neshody řízení kvality a provozní

- ❖ Za rok 2023 nebylo provedeno hodnocení dodavatelů. Ve společnosti Transport, s.r.o. nebyl proveden objednatelem externí audit přeprave; společnost Transport, s.r.o. není zařazena do seznamu dodavatelů.
- ❖ Smlouva o přepravě není uzavřena; odpovědnosti obou stran nejsou stanoveny (Transport s.r.o.).
- ❖ Ve smlouvách není uvedeno sledování a dodržování teplotního řetězce po dobu uskladnění a stanovení odpovědnosti za její dodržování. Společnost XY nepředložila dokumenty, které stanovují podmínky přepravy léčivé látky od původního výrobce, a tudíž není možné následně požadovat po přepravních společnostech dodržování stanoveného teplotního režimu.
- ❖ Simulace stahování (cvičné stahování) není prováděna.
- ❖ V současné době je využíván nový, nevalidovaný elektronický systém příjmu, skladování a expedice léčivých látek.

Neshody řízení kvality a provozní



Zákazník není obeznámen s adresou a názvem původního výrobce účinné látky a číslu šarží původního výrobce – není mu zasílána kopie analytického certifikátu od původního výrobce léčivé látky. Součástí dodávky léčivé látky koncovému zákazníkovi není kopie původního analytického certifikátu od původního výrobce.

3997-1-1 - 2 EN

EUROAPI

EUROAPI France
4, Boulevard de France
63480 Vendeuvre - France
Tel : +33(0)4.73.82.51.00

February 23, 2022 UTC+01

Bioveta
Komenského 212 / 12
683 23 IVANOVIC NA HANE
RÉP. TCHÈQUE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PREDNISOLONE ACETATE MICRONISED PH EUR USP

1807066280

Batch number : 2200040004

Purchase: 1000169439 / February 08, 2022 Delivery: 1081551310

Manufacturing date : January 04, 2022
Expiry date : January 04, 2025 Retest date: N/A
Analytical method : CCF.0733.008.I.1.10
Storage conditions : Storage: +2°C to +8°C (36°F to 46°F).
Inspection lot number : 28007998
Compliance : This batch is accepted and complies with the specifications.

Tests	Analytical results	Specifications
Characters	Complies	Practically white crystalline powder
Identification IR	Positive	Positive
Identification UV	Positive	Positive
Identification LC	Positive	Positive
Specific optical rotation at 20°C (c = 0.35 % w/v, in methanol) (*)	132	128 to 137 °
Specific optical rotation at 25°C (c = 1 % w/v, in dioxane) (*)	115	112 to 119 °
LC - Hydrocortisone acetate	0.5	<= 1.0 % w/w
LC - Prednisolone 11-21 diacetate	0.3	<= 0.5 % w/w
LC - Prednisolone	0.1	<= 0.5 % w/w
LC - Any other impurity	0.05	<= 0.10 % w/w
LC - Total impurities content	1.1	<= 2.0 % w/w
GC - Methyl ethyl ketone	365	<= 5000 ppm
GC - Pyridine	< 20	<= 200 ppm
Loss on drying	0.2	<= 0.5 % w/w
Sulphated ash	< 0.1	<= 0.1 % w/w
Assay by LC (*)	97.7	97.0 to 102.0 % w/w
Assay by spectrophotometry (*)	100.3	97.0 to 103.0 % w/w
Particles <= 5 µm (determination in volume)	63	>= 50 %
Particles <= 15 µm (determination in volume)	98	>= 95 %

Neshody řízení kvality a provozní



Vzhledem k faktu, že v rámci inspekce bylo zjištěno, že je léčivá látka XY rozplňována z cisteren do menších 800 L kontejnerů, což je součást výrobního procesu LL, bude nutné podat žádost o vydání certifikátu SVP ve výrobě LL na ÚSKVBL (§70 zákona o léčivech 378/2007 Sb.). Zároveň bude nutné zajistit přetestování každé rozplněné šarže v rámci specifikace a CoA dodávat ke každé propuštěné šarži. Testaci v rámci specifikace LL může zajistit laboratoř/výrobce s povolením k výrobě veterinárních léčivých přípravků v rozsahu kontrola kvality, vydaným ÚSKVBL, nebo laboratoř, která disponuje povolením v humánní oblasti, vydaným SÚKL.



Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní



Nebyly doloženy záznamy z monitoringu teplot, stanovených výrobcem, pro přepravu léčivé látky od výrobní společnosti XY do centrálního distribučního skladu společnosti ZŽ.



Neshody řízení kvality a provozní

- ❖ Společnost XY, s.r.o. má uzavřenou Smlouvu o skladování surovin a léčiv se společností ZŽ s.r.o. ze dne 10. 10. 2020 (příloha č. 1 – matice odpovědností; příloha č. 2 – kontaktní osoby). **Tato smlouva není sepsána pro smluvní distribuci léčivých látek určených k výrobě veterinárních léčivých přípravků, neobsahuje popsané vymezení prováděné distribuční činnosti, matici odpovědností zúčastněných stran.**
- ❖ Ve smlouvách s oběma výše popsanými společnostmi nejsou náležitě uvedeny teplotní podmínky při skladování a přepravě léčivých látek.
- ❖ K provádění vnitřních kontrol nejsou určení kompetentní pracovníci. Pracovníci nemají provádění interních auditů v pracovní náplni ani nejsou jmenováni, pracovníci v této oblasti nejsou proškoleni. Záznamy o vnitřních inspekcích neobsahují soupis jednotlivých kontrolovaných činností s následným popisem zjištěného stavu.
- ❖ Dle prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1280 lze dodávat léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích pouze jiným distributorům, výrobcům, vydávajícím lékárnám nebo osobám přípustným podle vnitrostátních právních předpisů, tedy není možno dodávat takové léčivé látky přímo veterinárním lékařům.

Neshody řízení kvality a provozní



Ve společném prostoru příjmu a expedice se nacházely léčivé látky, které nebyly přijaty na sklad ani nebyly propuštěny kvalifikovanou osobou, společně s léčivými látkami určenými pro vychystávání pro expedování.



Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní

- ❖ Teplotní mapy Haly X a Haly Y pro zimní a letní období nebyly předloženy. Nejsou zavedeny poplašné systémy upozorňující na výkyvy od předem stanovených podmínek skladování.
- ❖ Sanitační řád neobsahuje popis jednotlivých činností v rámci sanitace. Záznamy o sanitaci skladových prostor neumožňují identifikovat osobu, která sanitaci prováděla. Ze záznamu nelze vyčíst střídání sanitačních prostředků s různými dezinfekčními látkami.
- ❖ Při inspekci skladu bylo na několika místech zjištěno porušení betonové podlahy – vydrolení a také nevyplněné dilatační spáry podlah.

Neshody řízení kvality a provozní

- ❑ Přístup do příjmových a výdejových prostor byl v době inspekce možný bez použití elektronické karty přes chodbu kolem prostor příjmové kanceláře. V době inspekce byly otevřeny dvojce vrata v příjmové části, jedna vrata v Hale X. Jedna vrata v příjmové části byla poškozena – chybělo plexisklo v jedné z průhledových oken vrat.
- ❑ V prostoru příjmu a expedice je instalovaný automat na kávu. Pracovníci skladu měli v prostorách skladu potraviny a nápoje.



Neshody řízení kvality a provozní



Léčivé látky nejsou zcela chráněny před kontaminací – v prostorách skladu není dostatečně prováděna sanitace. Regálové systémy byly výrazně zaprášené, podlahy nečisté. Sekundární obaly uskladněných komodit byly znečištěny prachem.



Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní



V těsné blízkosti skladové části určené a označené pro reklamace byly skladovány produkty pro expedici. Inspekční skupina požaduje jednoznačné oddělení reklamovaných produktů od zboží určeného pro expedování zákazníkům.



Foto vytvořeno AI

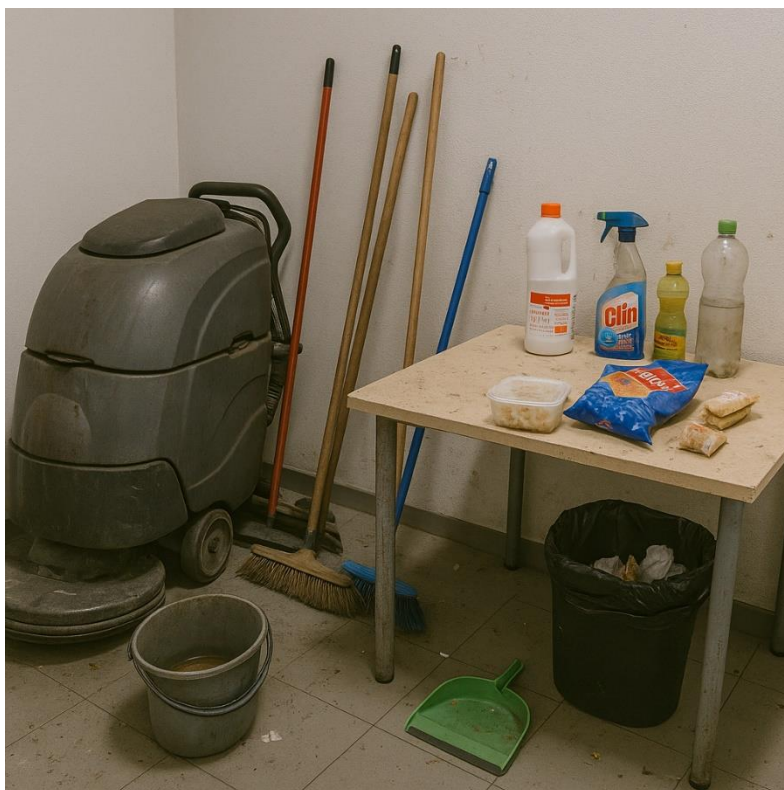
Neshody řízení kvality a provozní

- ❖ Lapač hmyzu byl vypnutý, nefunkční.
- ❖ Záznamy o sanitaci skladových prostor neumožňují identifikovat osobu, která sanitaci prováděla. Ze záznamu nelze vyčíst střídání sanitačních prostředků s různými dezinfekčními látkami.
- ❖ V době inspekce se v prostorách příjmu a výdeje nacházela surovina určená pro transport k odběrateli, který se má uskutečnit až následující den. Prostory však nejsou monitorované, není zajištěna regulace teploty. Suroviny je nutno skladovat v monitorovaných podmínkách v souladu s požadavky na skladování.

Neshody řízení kvality a provozní



V budově skladu se nachází oddělený sklad pro úklidové prostředky – tento prostor nevykazuje náležité podmínky skladování a čistoty; také zde byly uskladněny dezinfekční prostředky s prošlou expirací (PŘÍPRAVEK X, 5L balení, šarže 123, datum spotřeby do 13. 2. 2020; PŘÍPRAVEK Y, 6L balení, šarže S3212 s expirací 08/2021.



Neshody řízení kvality

- ✓ Likvidace nebezpečných odpadů kategorie 18 02 08 není smluvně zajištěna.
- ✓ Je zavedena kniha reklamací, předloženo bylo šetření reklamace a stahování pro léčivou látku XX – o tomto šetření není veden záznam, není záznam o likvidaci zboží oprávněným provozovatelem. Není k dispozici smlouva s oprávněnou osobou pro likvidaci nebezpečného odpadu.
- ✓ Vyhláška č. 8/2021 Sb. Vyhláška o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů)

18 Odpady ze zdravotnictví a veterinární péče

18 02 07* Nepoužitelná cytostatika

18 02 08* Jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod číslem 18 02 07



Foto vytvořeno AI

Výsledek profesionálního přístupu v oblasti SDP LL

Léčivé látky ve správné kondici = VLP ve správné kondici = Silná a zdravá zvířata = Spokojený chovatel





Audience Q&A

① The Slido app must be installed on every computer you're presenting from



Byla pro Vás přednáška přínosem?

ⁱ The Slido app must be installed on every computer you're presenting from

slido

Děkuji za Vaši pozornost.

juza@uskvbl.cz

Děkuji za Vaši pozornost.

juza@uskvbl.cz

