**ŽÁDOST O POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název (Obchodní firma žadatele, u fyzické osoby jméno a příjmení)** |  | |
| **Adresa žadatele** - adresa sídla, žádá-li právnická osoba nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba |  | |
| **Identifikační číslo** (IČ) |  | |
| **Statutární zástupce žadatele** - jméno, příjmení, místo trvalého pobytu |  | |
| **Kontaktní údaje žadatele** – telefon, fax, e-mail |  | |
| **Požadovaný druh a rozsah distribuce** |  | |
| **Adresy všech míst, v nichž má být prováděna distribuce** (v případě nedostatku místa uveďte údaje na samostatném listu) |  | |
| **Kvalifikované osoby** - jméno, příjmení, vzdělání a praxe (v případě nedostatku místa uveďte údaje na samostatném listu) |  | |
| **Přílohy k žádosti** - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem | | |
| a) výpis z obch. rejstříku či živnosten. oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný orgánem státní správy | |  |
| b) doklad o právu užívat prostory pro distribuci | |  |
| c) dotazník pro distributory léčivých přípravků uvádějící údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe | |  |
| d) doklad o zaplacení správního poplatku podle pokynu SÚKL UST-29 | |  |
| e) doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL UST-29 (§ 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) | |  |
| f) souhlas ke zpracování osobních údajů | |  |
| g) jiné – uveďte | |  |

**Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.**

**Datum: Podpis žadatele (u právnické osoby statutárního zástupce)**

**Jméno, příjmení:**

**ŽÁDOST O ZMĚNU V POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**vydaném pod č.j./sp.zn................................**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název (Obchodní firma distributora, u fyzické osoby jméno a příjmení** - tak jak je uvedeno v povolení) |  | |
| **Adresa distributora** - adresa sídla, žádá-li právnická osoba nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba - tak jak je uvedena v povolení |  | |
| **Identifikační číslo** (IČ) |  | |
| **Kontaktní údaje distributora** - telefon, fax, e-mail |  | |
| **Povolený druh a rozsah distribuce-** tak jak je uvedeno v povolení |  | |
| **Adresy všech míst, v nichž je prováděna distribuce** - tak jak jsou uvedeny v povolení  (v případě nedostatku místa, uveďte údaje na samostatném listu) |  | |
| **Kvalifikované osoby** - jména a příjmení, tak jak jsou uvedeny v povolení |  | |
| **Navrhované změny** - uveďte všechny navrhované změny; v případě nedostatku místa, uveďte údaje na samostatném listu. |  | |
| **Přílohy k žádosti** - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem, v přílohách vyznačte změny | | |
| a) výpis z obch. rejstříku či živnosten. oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný orgánem státní správy | |  |
| b) doklad o právu užívat prostory pro distribuci | |  |
| c) dotazník pro distributory léčivých přípravků uvádějící údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe | |  |
| d) doklad o zaplacení správního poplatku podle pokynu SÚKL UST-29 | |  |
| e) doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL UST-29 (§ 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) | |  |
| f) souhlas ke zpracování osobních údajů | |  |
| g) jiné – uveďte | |  |

**Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.**

**Datum: Podpis žadatele (u právnické osoby statutárního zástupce)**

**Jméno, příjmení:**

**ŽÁDOST O ZRUŠENÍ POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**vydaném pod č.j./sp.zn................................**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název (Obchodní firma distributora, u fyzické osoby jméno a příjmení** - tak jak je uvedeno v povolení) |  | |
| **Adresa distributora** - adresa sídla, žádá-li právnická osoba nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba - tak jak je uvedena v povolení |  | |
| **Identifikační číslo** (IČ) |  | |
| **Kontaktní údaje distributora** - telefon, fax, e-mail |  | |
| **Povolený druh a rozsah distribuce-** tak jak je uvedeno v povolení |  | |
| **Adresy všech míst, v nichž je prováděna distribuce** - tak jak jsou uvedeny v povolení  (v případě nedostatku místa, uveďte údaje na samostatném listu) |  | |
| **Kvalifikované osoby** - jména a příjmení, tak jak jsou uvedeny v povolení |  | |
|  |  | |
| **Přílohy k žádosti** - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem, v přílohách vyznačte změny | | |
| a) výpis z obch. rejstříku či živnosten. oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný orgánem státní správy | |  |
| b) jiné – uveďte | |  |

**Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.**

**Datum: Podpis žadatele (u právnické osoby statutárního zástupce)**

**Jméno, příjmení:**

Tento souhlas, podepsaný osobou, které se poskytované údaje týkají, musí být předložen v případě poskytnutí **osobních údajů fyzických osob** (tj. např. kombinace jméno, příjmení, místo trvalého pobytu, apod.)

**Týká se jen fyzických osob !!!!**

**SOUHLAS KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

Já, ………….(*jméno a příjmení, popř.titul*) …… v souladu s ustanovením § 5 odst. 5 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, dávám tímto souhlas k tomu, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv shromažďoval a vedl v evidenci mé osobní údaje získané prostřednictvím formuláře ……………(*vypsat, který formulář, např. žádost o povolení distribuce léčivých přípravků*)…………… za účelem optimální komunikace se Státním ústavem pro kontrolu léčiv k naplnění povinností stanovených zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Všechny údaje budou zpracovány pouze pro potřeby Státního ústavu pro kontrolu léčiv a budou zpřístupněny pouze odpovědným pracovníkům tohoto subjektu.

Souhlas je vydáván na dobu platnosti ………………(*např. povolení povolení distribuce*)…

**…………………………………**.

Jméno, příjmení, popř.titul

# Dotazník pro distributora léčivých přípravků

Je dokument vypracovaný distributorem léčivých přípravků, obsahující specifické a faktické informace o správné distribuční praxi a popisující rozsah distribuce léčivých přípravků prováděné v jednotlivých místech distribuce. V případě žádosti o rozšíření povolení k distribuci o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat či pro distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek, nebo plynů používaných při poskytování zdravotní péče se do dotazníku uvádějí relevantní údaje i pro léčivé látky a pomocné látky či pro krev a její složky nebo plyny poskytované osobám oprávněným je používat při poskytování zdravotní péče.

Celý dokument je rozdělen do následujících kapitol.

1. Všeobecné informace
2. Zásady jištění jakosti
3. Pracovníci
4. Prostory a zařízení
5. Dokumentace
6. Distribuce a přeprava
7. Vnitřní inspekce
8. Rozsah distribuční činnosti

### 1. Všeobecné informace

1.1. Stručné informace o subjektu. Uveďte přednostně informace, které mají význam pro pochopení distribučních činností:

a) název a přesná adresa (včetně telefonu, faxu a nepřetržitých telefonních čísel). Uveďte telefon a fax na kontaktní osobu (kvalifikovaná osoba, případně vedoucí pracovník odpovídající za distribuční činnost, popřípadě pracovník pověřený kontaktem s útvarem inspekce Státního ústavu pro kontrolu léčiv).

b) statutární zástupce,

c) IČ,

d) veškeré činnosti prováděné na místě,

e) činnosti prováděné mimo dané místo.

1.2. Další činnosti, které jsou vykonávány na základě povolení.

1.3. Adresy smluvních míst distribuce a číslo jejich povolení

1.4. Jsou/budou v rámci distribuce „ vyváženy“ léčivé přípravky?

1.4.1.  do zemí EU

1.4.2.  do třetích zemí

1.5. Jsou/budou v rámci distribuce „dováženy“ léčivé přípravky?

1.5.1.  z členských států EU

1.5.2.  ze třetích zemí (v režimu „výroba v rozsahu dovoz ze třetích zemí“)

**2. Stručný popis systému jištění jakosti**

* 1. uveďte strategii v oblasti jakosti a základní prvky systému jištění jakosti (zejména předpisová dokumentace, organizace,

pravomoce a odpovědnosti, kontrolní mechanismy, vnitřní a vnější inspekce),

2.2. jak je zajištěno, že nejsou distribuovány neregistrované léčivé přípravky,

* 1. jak je zajištěno, že nejsou distribuována léčiva subjektům, které nemají k činnosti oprávnění.

**3. Pracovníci**

3.1. Počet zaměstnanců celkem, počet zaměstnanců ve skladování a distribuci, uveďte zvlášť počty vysokoškoláků.

3.2. Organizační schéma se jmény vedoucích pracovníků:

a) organizační uspořádání distribučního úseku,

b) uveďte jmenovitě vedoucího pracovníka odpovědného za distribuci,

c) uveďte kvalifikovanou osobu (jméno, titul, kopie diplomu, kopie pracovní smlouvy, přehled dosavadní praxe),

d) povinnosti a pravomoce kvalifikované osoby (kopie pracovní náplně).

3.3. Systém základního a průběžného tréninku pracovníků a způsob vedení záznamů o školení. Uveďte školicí program zahrnující:

a) požadavky na školení,

b) formu školení (interní, externí),

c) záznamy o školení.

3.4. Požadavky na osobní hygienu, včetně pracovního oblečení:

a) pracovní oblečení používané pro pracovní činnosti,

b) požadavky na hygienické chování pracovníků.

### 4. Pracovní prostory a zařízení

***v případě více skladů uvést níže požadované informace pro každé místo samostatně !!!***

4.1. Adresa, popis a umístění distribučních prostor a jejich bezprostřední okolí, včetně velikosti, typu a stáří budov.

### *Pracovní prostory*

4.2. Jednoduchý plán prostor pro distribuci s uvedením měřítka (nepožadují se architektonické nebo inženýrské plány), velikost (m2, počet skladových prostor), označte alespoň prostory pro příjem, skladování (včetně léčivých přípravků s obsahem OPL a termolabilních léčivých přípravků) a expedici.

4.3. Uveďte údaje o způsobu vytápění, větrání a druhu podlah ve skladových prostorech.

4.4. Vybavení vlhkoměry a teploměry:

a) počty a druhy,

b) způsob evidence teploty a vlhkosti pro skladové prostory, kde je předepsána normální teplota skladování.

4.5. Prostory pro termolabilní léčiva:

a) princip řešení,

b) způsob sledování teploty,

c) postup při překročení předepsané teploty.

4.6. Popište zabezpečení skladů proti vstupu neoprávněných osob.

4.7. Popište sociální zařízení, šatny, denní místnosti (velikost, vzdálenosti od skladovacích prostor) a to pouze v případech, kdy nejsou uvedeny v plánu prostor pro distribuci léčivých přípravků.

4.8. Popis programů pro plánovanou preventivní údržbu a systém vedení záznamů o údržbě (budovy i zařízení).

### *Zařízení*

4.9. Stručný popis nejdůležitějších zařízení.

4.10. Stručný popis kalibrace měřicích přístrojů, včetně systému vedení záznamů. Postupy pro validace počítačových systémů.

### *Sanitace*

4.11. Uveďte písemné postupy pro čištění prostor a zařízení.

### 5. Dokumentace

5.1. Uveďte postupy pro přípravu, revizi a distribuci předpisové dokumentace, včetně vymezení odpovědností.

5.2. Uveďte písemné dokumenty, které jsou k dispozici a zašlete minimálně kopii předpisů uvedených v bodech c a d.

a) skladový řád,

b) sanitační řád,

c) postupy pro vyřizování reklamací,

d) postupy pro stahování nevyhovujících výrobků,

e) záznamy o distribuci,

d) další písemné dokumenty.

5.3. Popište způsob vedení evidence o pohybu zboží.

### 6. Distribuce a přeprava

6.1. Stručný popis distribučních postupů zahrnující příjem, skladování, výdej ze skladu do expedice, kontrolní postupy při příjmu (včetně kontroly analytických certifikátů a povolení k výrobě), skladování a expedici.

6.2. Jak je/bude zajištěno, že při skladování a přepravě je/bude dodržena předepsaná teplota skladování.

6.3. Uveďte postupy pro skladování a manipulaci s pozastavenými, nevyhovujícími, poškozenými a prošlými výrobky.

### *Přeprava*

6.4. Způsob zajištění přepravy léčiv:

a) druh používaných dopravních prostředků (např. skříňové dodávky),

b) je/bude přeprava zajišťována vlastními prostředky nebo smluvně, v případě smluvní dopravy zajištění podmínek pro přepravu (kopie smlouvy),

c) způsob přepravy termolabilních léčiv.

### 7. Vnitřní inspekce

7.1. Popis programu pro vnitřní inspekce:

a) postupy pro systém vnitřních inspekcí a následná opatření,

b) vyhodnocování a uchovávání výsledků,

c) odpovědnost osob za nápravná opatření

**8. Rozsah distribuční činnosti**

Název a adresa místa provozování distribuční činnosti:

*(Tento bod je nutné vyplnit pro jednotlivá místa distribuce)*

**8.1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

**1.1**  s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP

**1.2**  bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP

**1.3**  bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz

**8.2. DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI**

**2.1**  Nákup/Obstarávání

**2.2**  Skladování

**2.3**  Dodávání

**2.4** Vývoz

**2.5** Další činnosti: (prosím vyjmenujte)

**8.3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY**

**3.1**  Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES

**3.1.1**  Omamné nebo psychotropní látky \*

**3.1.2**  Léčivé přípravky pocházející z krve

**3.1.3**  Imunologické léčivé přípravky

**3.1.4**  Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)

**3.2** Léčivé plyny

**3.3** Termolabilní léčivé přípravky (vyžadující manipulaci při snížené teplotě)

**3.4**  Další přípravky: (prosím uveďte)

* 1. **Distribuce léčivých a pomocných látek osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat**
  2. **Distribuce lidské krve a jejích složek**

\*Povolení k zacházení s návykovými látkami vydává podle zákona č. 167/1998 Sb., Ministerstvo zdravotnictví

.