

Otázky a odpovědi k problematice uvádění léčivého přípravku na trh

Q 1: Musí držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku „XY“, který byl uveden na trh před dnem účinnosti zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. (před 31. 12. 2007), oznamovat SÚKL přerušení nebo ukončení a obnovení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice?

A: Ano, musí. Ohlašovací povinnosti se vztahují na všechny změny v uvádění všech léčivých přípravků na trh v České republice bez ohledu na datum, kdy byl předmětný léčivý přípravek na trh v ČR uveden poprvé.

Q 2: Co se myslí uvedením LP na trh? Je někde definováno?

A: Podle § 3a odst. 10 zákona o léčivech se za uvedení LP na trh považuje jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení.

Q 3: Co se myslí přerušením dodávek na trh? Je někde definováno?

A: Za přerušení uvádění na trh se považuje okamžik, kdy držitel rozhodnutí o registraci přestane dočasně humánní léčivý přípravek dodávat do distribučního řetězce.

Q 4: Je nutné zasílat SÚKL oznámení o přerušení v případě změny v registraci, která má za následek přerušení uvádění na trh?

A: Ano, pokud změna registrace bude takového charakteru, kdy se v jejím důsledku předmětný léčivý přípravek přestane dodávat za účelem distribuce, držitel rozhodnutí o registraci by měl nejméně 2 měsíce před tím, než k přerušení uvádění na trh dojde, oznámit tuto skutečnost SÚKL včetně důvodu přerušení v souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech. V případě výjimečných okolností lze oznámení učinit nejpozději současně s přerušením uvádění léčivého přípravku na trh v ČR.

Q 5: Je nutné hlásit ukončení uvádění na trh v případě, kdy je vydáno rozhodnutí o zrušení registrace?

A: Ano, v případě zrušení registrace, jak na žádost držitele rozhodnutí o registraci, tak i z moci úřední (ex-offo) rozhodnutím SÚKL, musí držitel oznámit ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech. V případě zrušení registrace léčivého přípravku ex-offo lze využít možnosti výjimečných okolností a oznámit ukončení uvádění na trh současně s marným uplynutím lhůty pro odvolání, nebo se vzdáním se práva na odvolání proti předmětnému rozhodnutí. SÚKL rovněž upozorňuje na povinnost stanovenou v § 34 odst. 8 zákona o léčivech pro osobu, která byla držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. Po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení registrace nebo v případě, že registrace zanikla uplynutím doby její platnosti, je tato osoba povinna neprodleně stáhnout léčivý přípravek z oběhu.

Q 6: V případě převodu registrace na nového držitele musí nový držitel rozhodnutí o registraci oznámit uvedení přípravku na trh?

A: Ano, musí. V důsledku převodu na nového držitele je léčivému přípravku přidělen nový kód SÚKL, k němuž jsou následně hlášeny dodávky distributorů a výdeje lékáren. Nový držitel proto musí k tomuto novému kódu SÚKL oznámit zahájení uvádění na trh.

Q 7: V případě převodu registrace na nového držitele, který má za následek přerušení či ukončení uvádění původního léčivého přípravku na trh, musí se oznamovat přerušení či ukončení, popř. kdo má učinit oznámení? Nový nebo předchozí držitel rozhodnutí o registraci?

A: Ano, musí se oznamovat přerušení či ukončení uvádění na trh v případě převodu registrace na nového držitele. Pokud k přerušení či ukončení uvádění na trh dojde před nabytím právní moci rozhodnutí o převodu registrace, má stávající (předchozí) držitel rozhodnutí o registraci povinnost o této skutečnosti informovat SÚKL. Po nabytí právní moci rozhodnutí o převodu registrace musí hlásit přerušení či ukončení uvádění na trh nový držitel rozhodnutí o registraci, neboť v souladu s ustanovením § 36 odst. 4 věty první a druhé zákona o léčivech nový držitel rozhodnutí o registraci vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci.

Q 8: Je povinností držitele rozhodnutí o registraci pravidelně zjišťovat aktuální stav zásob u distributorů, tedy dostupnost přípravku?

A: Držitel rozhodnutí o registraci má povinnost po uvedení léčivého přípravku do oběhu zajistit předmětný léčivý přípravek pro potřeby pacientů v ČR jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech (§ 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech). Podle charakteru přípravku, způsobu jeho používání a předpokládanému počtu pacientů, kteří budou přípravek potřebovat, je držitel rozhodnutí o registraci povinen plánovat a realizovat dodávky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v ČR.