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: V případě, že se jedná o konsignační sklad, kdy vlastnictví zboží zůstává držiteli rozhodnutí o registraci, je uvedením na trh okamžik dodání zboží z jiného členského státu EU do konsignačního skladu?

A: Ano, dodáním z jiného členského státu EU do konsignačního skladu distributora v ČR se rozumí uvedení léčivého přípravku na trh v ČR.

Q 4: 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 5: Pokud je dodávka do ČR prováděna v pravidelných měsíčních intervalech a v některých měsících je nedostačující, podléhá taková situace oznámení SÚKL o přerušení dodávek na trh?

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 předpokládaného počtu pacientů, kteří budou přípravek potřebovat, je tedy držitel rozhodnutí o registraci povinen plánovat a realizovat dodávky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v ČR.
Pokud je dodávka daného léčivého přípravku zajišťována v měsíčním intervalu a v některých měsících dojde k tomu, že dodávka je nedostačující, nelze tento stav charakterizovat jako přerušení dodávek. V některých případech by se však tento stav mohl posoudit jako porušení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech.
Pokud však dojde k přerušení pravidelných měsíčních dodávek předmětného léčivého přípravku do distribučního řetězce v množství, které pokryje potřeby pacientů, jedná se o přerušení dodávek podléhající oznámení SÚKL.

Q 6: Je nutné zasílat SÚKL oznámení o přerušení v případě změny registrace, 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.
Ke způsobu poskytování informací o důvodech přerušení/ukončení uvádění na trh podrobněji na http://www.sukl.cz/leciva/pripomenuti-zpusobu-poskytovani-informaci-pri-hlaseni

Q 7: 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) 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 8: V případě převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci musí nový držitel rozhodnutí o registraci oznámit uvedení přípravku na trh?

A: Ano, musí. V důsledku převodu na nového držitele rozhodnutí o registraci je léčivému přípravku přidělen nový kód SÚKL, k němuž jsou následně hlášeny dodávky distributorů a výdeje z lékáren. Nový držitel rozhodnutí o registraci proto musí k tomuto novému kódu SÚKL oznámit zahájení uvádění na trh.
Oznámení o uvedení na trh léčivého přípravku v případě převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci se netýká centralizovaně registrovaných přípravků, protože SÚKL kódy se při převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků nemění.

Q 9: V případě převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci, 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 rozhodnutí o registraci. 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 § 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.
Oznámení o přerušení/ukončení uvádění na trh v případě převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci se netýká centralizovaně registrovaných přípravků, protože SÚKL kódy se při převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků nemění.

Q 10: Považuje se za přerušení uvádění na trh i případ, kdy držitel rozhodnutí o registraci dodal veškeré zásoby léčivého přípravku „XY“ distributorům a sám na skladě k dispozici přípravek „XY“ nemá?

A: Přerušením uvádění na trh se rozumí stav, kdy držitel rozhodnutí o registraci přestane zajišťovat léčivý přípravek pro potřeby pacientů v ČR jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech, a to s ohledem na aktuální stav v distribučním řetězci tak, aby byly splněny podmínky § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech.

Q 11: 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.

Q 12: Jak postupovat v případě, kdy při zaslání hlášení dojde k chybě? Je možné chybné hlášení opravit nebo smazat?

A: Ne, hlášení evidovaná v databázi již nelze smazat ani opravit. Oznámení je nutné učinit znovu a zároveň zaslat e-mail s žádostí o zneplatnění původního záznamu na adresu michaela.kosova@sukl.cz a antonin.faukner@sukl.cz. Na základě e-mailu bude chybné hlášení označeno jako „Neplatné hlášení".

Q 13: Jak postupovat, pokud se změnil termín předpokládaného obnovení dodávek?

A: Není nutné provést nové hlášení, stačí zaslat e-mail s novým datem předpokládaného obnovení na adresu michaela.kosova@sukl.cz a antonin.faukner@sukl.cz.