

Aktualizace identifikačních a kontaktních údajů

V souvislosti se zaváděním nové aplikace *Systém pro zpracování správních řízení a databáze léčivých přípravků* a s ohledem na rozšíření činnosti Ústavu o agendu spojenou se schvalováním maximálních cen a úhrad léčivých přípravků od 1.1.2008, na základě novely zákona č. 48/1997, přistupuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k realizaci projektu, při němž budou aktualizovány identifikační a kontaktní údaje v interních databázích Ústavu.

Ústav žádá držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku o spolupráci při realizaci projektu aktualizace identifikačních a kontaktních údajů o

- držitelích rozhodnutí o registraci
- osobách zmocněných držitelem pro jednání s Ústavem (§ 24 odst. 3 a § 26 odst. 10 zákona o léčivech)
- kvalifikovaných osobách odpovědných za farmakovigilanci (§ 52a odst.1 a § 26 odst. 10 zákona o léčivech)
- kontaktní adrese veřejně přístupné odborné informační služby o léčivých přípravcích držitele rozhodnutí o registraci (§ 26 odst.9 písm.g) bod 1 zákona o léčivech).

Držitelé rozhodnutí o registraci nebo jejich zmocnění zástupci obdrží v nejbližších dnech žádost o poskytnutí výše uvedených identifikačních a kontaktních údajů, jejíž součástí bude formulář, který je v elektronické podobě k dispozici na webových stránkách Ústavu. Státní ústav pro kontrolu léčiv žádá držitele rozhodnutí o registraci, aby vyplnili přiložený formulář tak, aby zohledňoval identifikační a kontaktní údaje pro všechny registrované léčivé přípravky.

Všem držitelům rozhodnutí o registraci i jejich zmocněným zástupcům, kteří důsledně plní povinnosti dané zákonem, a kteří nám v rámci tohoto projektu zašlou příslušné údaje znovu, přestože je Ústavu již posílali, děkujeme za pochopení a spolupráci.

Oddělení datové podpory
sekce informatiky