

adresa pro doručení:

SP.ZN.

VYŘIZUJE/LINKA
Štěpánek/895

DATUM

Dožádání Státního ústavu pro kontrolu léčiv v souladu s § 26 odst. 9 písm. d) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, k poskytnutí součinnosti při aktualizaci 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 Sb., 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 tímto 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).

Státní ústav pro kontrolu léčiv žádá držitele rozhodnutí o registraci, aby předložili požadované údaje, týkající se léčivých přípravků registrovaných ke dni doručení tohoto dopisu. Údaje, prosím, předložte písemnou formou. Jednotlivé tabulky přiloženého formuláře, které jsou v elektronické formě k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.cz> v sekci Léčiva - Upozornění a informace) vyplňte co nejpřesněji a podepsané osobou, oprávněnou za společnost jednat, odešlete do 15 dnů po doručení tohoto dopisu na adresu Oddělení datové podpory, sekce informatiky, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 46, 100 41 Praha 10. Obálku nadepište v levém horním rohu identifikátorem „kontakty“.

Tuto výzvu zasíláme držitelům rozhodnutí o registraci též prostřednictvím osob, které jsou zmocněny k zastupování jednotlivými držiteli. V takovém případě Ústav žádá osoby, zmocněné k zastupování více držitelů rozhodnutí o registraci, o předložení požadovaných údajů pro všechny držitele, k jejichž zastupování jsou zmocněni.

Podle dosavadních záznamů Ústavu se ve Vašem případě jedná o držitele:

Potvrďte prosím v odpovědi správnost našich záznamů.

Ústav zároveň žádá držitele rozhodnutí o registraci o důslednou kontrolu platnosti dříve předložených plných mocí pro osoby zmocněné držitelem pro jednání s Ústavem, zejména v souvislosti s ustanovením § 33 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., podle kterého může mít účastník řízení v téže věci současně pouze jednoho zmocněnce.

Vzhledem k tomu, že po uplatnění zákona č. 500/2004, správní řád, ve znění pozdějších předpisů, dochází ke zvýšené chybovosti týkající se zmocněnců, jejímž důsledkem je prodlužování jednotlivých správních řízení o čas věnovaný vyjasňování a odstraňování rozporů, zveřejňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv současně na svých webových stránkách vysvětlující informaci k ustanovením tohoto zákona a vzor plné moci pro účely správního řízení.

Připomínáme, že povinnost poskytovat výše uvedené informace a informovat Ústav o změnách kontaktních údajů je dána zákonem o léčivech.

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 již posílali, děkujeme za pochopení a spolupráci.

Poučení:

Vyhovovat dožadáním Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) a poskytovat mu potřebnou součinnost je jednou z povinností držitele rozhodnutí o registraci stanovenou v § 26 odst.9 písm.d) zákona o léčivech.

S pozdravem

RNDr. Ivana Holá
vedoucí oddělení datové podpory
sekce informatiky

Příloha:

Držitel rozhodnutí o registraci	
název obchodní firmy	
sídlo	
DIČ	
telefon	
fax	
e-mail	
Přiložte doklad o existenci subjektu, např. výpis z obchodního rejstříku, popř. jiné evidence (neplatí pro držitele rozhodnutí o registraci, kteří mají sídlo v České republice)	

Osoba zmocněná držitelem pro jednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a Ústavem (pokud je)	
jméno	
adresa	
DIČ	
telefon	
fax	
e-mail	
rozsah plné moci	
časové omezení plné moci: ano (od–do) / ne	
datum, kdy byla Ústavu předložena platná, úředně ověřená plná moc, která odpovídá současnému správnímu řádu	

Adresa pro doručování, pokud je odlišná od adresy sídla držitele / zmocněné osoby

Uveďte datum, kdy byla Ústavu předložena žádost o doručování na adresu odlišnou od adresy sídla.

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

jméno a příjmení, titul	
adresa	
telefon dosažitelný 24 hodin	
fax	
e-mail	
Omezeno na přípravky	

Kontaktní adresa pro poskytování informací o léčivých přípravcích veřejnosti v ČR

pověřená osoba (jméno a příjmení, titul)	
adresa	
telefon	
fax	
e-mail	
Adresa/kontakt veřejně přístupné odborné informační služby (VPOIS) – např. webové stránky	