

UST-21 Hlášení vybraných léčivých přípravků

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-3 s platností od 1.9.2003.

Na základě § 55 novelizovaného znění zákona č. 79/1997 Sb. (ve znění zákona č. 129/2003 Sb.) je držitel rozhodnutí o registraci (popř. jím pověřený provozovatel) povinen před distribucí šarže vybraného léčivého přípravku v ČR předkládat hlášení o šarži včetně vzorků šarže a příloh uvedených v tomto pokynu. Hlášení o šarži vybraného léčivého přípravku se předkládá ke kontrole nezávisle na tom, zda se jedná o přípravky dovážené nebo tuzemské a nezávisle na distribuovaném množství. Tato povinnost se týká následujících skupin léčivých přípravků:

- živé vakcíny,
- imunologické léčivé přípravky používané k primární imunizaci dětí nebo jiných rizikových skupin,
- imunologické léčivé přípravky používané ve veřejných zdravotních imunizačních programech,
- nové imunologické přípravky nebo imunologické léčivé přípravky vyrobené novými nebo upravenými technologiemi či technologiemi novými pro určitého výrobce během přechodného období,
- krevní deriváty (tj. průmyslově vyráběné léčivé přípravky pocházející z lidské krve).

Výběr léčivého přípravku, jehož jednotlivé šarže se uvádějí do oběhu po předchozím souhlasu SÚKL, je potvrzen v rozhodnutí o registraci tohoto přípravku.

A. Požadované podklady

Hlášení o šaržích vybraných léčivých přípravků předkládá držitel rozhodnutí o registraci na formuláři „Hlášení vybraných léčivých přípravků“ (příloha tohoto pokynu), kde se uvádí kód přípravku, název přípravku, léková forma, síla přípravku, číslo šarže a použitelnost (datum) uvedené na konečném balení, výrobce, držitel rozhodnutí o registraci (pokud se liší od výrobce), datum dovozu, velikost balení a počet balení určených k distribuci v ČR.

K vyplněnému formuláři se přikládá:

- a) kopie protokolu o propuštění šarže konečného léčivého přípravku podepsaného kvalifikovanou osobou a dále vyplněný modelový protokol, dokumentace a vzorky přesně podle pokynů pro propouštění vybraných vakcín a krevních derivátů dostupných na adrese www.pheur.org za použití posloupnosti hesel „EDQM & PHEUR ACTIVITIES“ – „OMCL“ – „Batch Release“ – „European product specific guidelines available“ (na konci) – „OMCL Guidelines“; SÚKL používá pro kontrolu šarží vakcín a krevních derivátů postupy uvedené na této adrese, není-li k dispozici atest podle písmene b);
- b) kopie protokolu o propuštění šarže konečného léčivého přípravku podepsaného kvalifikovanou osobou a atest osvědčující propuštění šarže oficiálními kontrolními laboratorními zeměmi EEA (tj. členské země EU, Norsko, Island, Lichtenštejnsko) nebo Švýcarska (které má s EU uzavřenu dohodu o vzájemném uznávání zahrnující i uznávání propuštění šarže oficiálními kontrolními laboratorními) postupem pro propouštění šarží vakcín a krevních derivátů oficiálním kontrolním orgánem (Official Control Authority Batch Release upřesňující ustanovení čl. 114 směrnice 2001/83/EC); SÚKL přijímá závěr atestu, pokud je atest pro šarži k dispozici a neprovádí vlastní kontrolu (nepožaduje další dokumentaci ani vzorky šarže);
- c) kopie protokolu o propuštění šarže konečného přípravku podepsaného kvalifikovanou osobou včetně provedených zkoušek a jejich výsledků, intervalů přípustných hodnot a hodnocení výsledků zkoušek a vzorky konečného léčivého přípravku u vybraných léčivých přípravků, na které se nedá aplikovat písmeno a) nebo b);

Vyplněný formulář se předkládá také v případě, že šarže vybraného léčivého přípravku byla již při prvním uvedení do oběhu v ČR propuštěna (při opakovaném dovozu téže šarže).

B. Úhrada nákladů

Náklady za propuštění šarže vybraného léčivého přípravku se stanoví podle rozsahu činností spojených s propuštěním šarže uvedených v UST 18 „Správní poplatky a úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost“. Při opakovaném dovozu již propuštěné šarže se úhrada nákladů nevyžaduje.

C. Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv k propuštění šarže do oběhu

Držitel rozhodnutí o registraci obdrží poštou či faxem do 10 pracovních dnů od splnění požadavků pro posouzení šarže (tj. doručení hlášení včetně požadovaných příloh a potvrzení o úhradě nákladů) písemný souhlas SÚKL s uvedením šarže léčivého přípravku do oběhu nebo obdrží žádost o poskytnutí dalších informací a vzorků pro přezkoušení.

Pokud SÚKL provádí laboratorní přezkoušení šarže léčivého přípravku, obdrží držitel rozhodnutí o registraci nejpozději do 60 dnů od poskytnutí vzorků výsledek laboratorní kontroly se stanoviskem k uvolnění šarže do oběhu.

Přípravek, u kterého je v rozhodnutí o registraci požadováno propuštění šarže SÚKLeM, nemůže být uveden do oběhu v ČR bez předchozího souhlasu SÚKL.

Hlášení vybraných léčivých přípravků -vyplní držitel rozhodnutí o registraci (popř. jím pověřený provozovatel)

Počet příloh:

p.č.	Kód SÚKL	Název přípravku včetně lékové formy	Síla přípravku	Číslo šarže / Použitelnost (datum)	Výrobce / Držitel reg. rozhodnutí	Datum dovozu	Velikost balení	Dovezené množství (balení)
1								
2								
3								
4								
5								
atd.								

Adresa držitele rozhodnutí o registraci (popř. jím pověřeného provozovatele):

Č. j.

Vyřizuje:

Datum:

Podpis a razítko:

Hlášení vybraných léčivých přípravků – odpověď, vyplní SÚKL:

Č.j.:

Datum:

Držitel rozhodnutí o registraci (popř. jím pověřený provozovatel):

p.č.	Název přípravku včetně lékové formy	Síla přípravku	Číslo šarže / Použitelnost (datum)	Výrobce / Držitel reg. rozhodnutí	Velikost balení	Dovezené množství (balení)	Kontrola (počet vzorků)
1							
2							
3							
4							
5							
atd.							

Poznámka:

Podpis: