

## UST-21 verze 2 Hlášení vybraných léčivých přípravků

Tento pokyn nahrazuje předcházející vydání pokynu UST-21 verze 1 s platností od 29.10.2009.

Na základě § 102 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon“), ve znění pozdějších předpisů 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 léčivé 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 doba použitelnosti (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) MIF Marketing Information Form (MIF) – formulář s identifikačními údaji výrobce a vyrobené šarže. Vzor formuláře je uveden v příloze a je rovněž dostupný na <http://www.edqm.eu/site/download-527.html#1005www.edqm.eu>. SÚKL používá pro kontrolu šarží vakcín a krevních derivátů postupy uvedené na této adrese.
- b) kopie protokolu o propuštění šarže konečného léčivého přípravku podepsaného kvalifikovanou osobou a atest osvědčující propuštění šarže oficiální kontrolní laboratoří země EU/EEA (tj. členské země EU, Norsko, Island, Lichtenštejnsko) nebo Švýcarska (které má s EU uzavřenu dohodu o vzájemném uznávání zahrnující i uznávání propuštění šarže oficiální kontrolní laboratoří) 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 dále vyplněný modelový protokol a vzorky přesně podle pokynů pro propouštění vybraných vakcín a krevních derivátů uvedených jednotlivě v Product specific guidelines, viz a) a vzorky konečného léčivého přípravku u vybraných léčivých přípravků, na které se nedá aplikovat písmeno b). Vzorky konečného léčivého přípravku ke kontrole zasílá držitel rozhodnutí o registraci za předepsaných skladovacích podmínek (dodržení chladového řetězce) a při vyžádání je schopen skladovací podmínky doložit záznamem.
- d) 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-29 „Správní poplatky a úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost, úhrady za úkony spojené s poskytováním informací a úhrady za ostatní úkony“. 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 SÚKLe, 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 / Doba použitelnosti (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:

### Hlášení vybraných léčivých přípravků

Adresa:

VÁŠ DOPIS ZE DNE

NAŠE Č. J .

VYŘIZUJE /LINKA

V PRAZE

p.č.	Název přípravku:	Velikost balení:	Síla přípravku:	Č.š.	Výrobce:	Dovoz:	Kontrola <sup>1,2,*</sup>

Poznámka:

**MUDr. Eva Vítková, CSc.**  
vedoucí oddělení

- <sup>1</sup> 0 přípravek je propuštěn na základě předloženého certifikátu EU, certifikátu o kontrole šarže  
<sup>2</sup> číselně uveden počet originálních balení přípravku požadovaných pro kontrolu šarže v SÚKL  
\* jiné doplňující požadavky / údaje

### MARKETING INFORMATION FORM

Notification of the intention to market a batch of an immunological medicinal product, which has a marketing authorisation, or medicinal product derived from human blood or plasma, which has a marketing authorisation, in the following EC/EEA member state .....

Addressee:	<i>'Name and address of specified contact person(s) in the member state/EU where the batch of product is to be marketed'</i>
Trade name:	<i>'Trade name of the product in the member state/EU where the batch of product is to be marketed'</i>
Batch number(s) appearing on the market package:	<i>'Batch number of the product as in the member state/EU where the batch of product is to be marketed'</i>
Other batch identification numbers associated with this batch <sup>1</sup> :	<i>' Filling bulk number, final lot number and packaging lot number'</i>
Number of containers to be marketed in the member state:	
Market authorisation number:	<i>'MA number in the member state/EU where the batch of product is to be marketed'</i>
Name and address of marketing authorisation holder :	<i>'MA holder in the member state/EU where the batch of product is to be marketed'</i>
Date of start of period of validity:	
Expiry date in the member state where the batch is to be marketed:	
Intended date of marketing:	
OMCL performing batch release:	
Official batch release certificate number:	

I hereby declare that:

- this batch is in compliance with the above marketing authorisation and the relevant European Pharmacopoeia monographs ;
- this batch is the batch referred to in the accompanying batch release certificate.

A copy of the batch release certificate is attached.

Signature of qualified person:	
Name of qualified person:	
Date of issue:	

<sup>1</sup> Sufficient detail should be given to allow clear traceability back to the level of the final bulk