

UST-32 verze 2 HLÁŠENÍ A EVIDENCE EAN KÓDŮ

Tento pokyn nahrazuje UST-32 verze 1 s platností od 17.9.2009.

SÚKL upozorňuje držitele rozhodnutí o registraci na povinnost označovat všechny registrované léčivé přípravky evropským zbožíovým kódem (EAN), jak vyplývá z ustanovení § 37 odst.1 zákona č. 378/2007, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcí vyhlášky (vyhláška č. 228/2008 Sb. § 3 odst. 6 bod a) 6.

Registrované léčivé přípravky propuštěné do oběhu a neoznačené EAN kódem, či označené jiným kódem, než který je veden v evidenci SÚKL, považuje SÚKL za závadné s příslušnými důsledky pro výrobce/držitele rozhodnutí o registraci a kvalifikovanou osobu výrobce odpovědnou za propuštění příslušně neoznačených šarží. Upozorňujeme, že označení léčivého přípravku EAN kódem je důležitou součástí jeho identifikace v distribučním řetězci a špatné označení může vést k záměnám. Proto je označování EAN kódy považováno za výrobní operaci, podléhá zásadám správné výrobní praxe a v některých případech může chybné označení vést i k zásahu proti závadnému přípravku.

Přidělování EAN kódu a jeho uvádění na obalu je odpovědností držitelů rozhodnutí o registraci a příslušných výrobců. SÚKL zajišťuje pouze evidenci EAN kódů a jejich zveřejnění. Zveřejňování SÚKL uskutečňuje prostřednictvím samostatných souborů na webových stránkách ústavu [SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv](#). Soubory obsahují jak seznamy vložených kódů SÚKL pro jednotlivé léčivé přípravky a k nim příslušné EAN kódy (HVLP a HOMEOPATIKA) tak i seznam platných registrovaných přípravků s chybějícími EAN kódy. Tyto soubory slouží držitelům ke kontrole, zda jsou ohlášené EAN kódy správně vedeny v databázi SÚKL.

Aby byl zajištěn stále aktuální přehled o platných EAN kódech u jednotlivých léčivých přípravků, je proto potřebné, aby držitelé rozhodnutí o registraci pro všechny prezentace léčivých přípravků uváděné do oběhu hlásili SÚKL před uvedením příslušně značených šarží do oběhu:

- nově přidělené EAN kódy pro registrované léčivé přípravky charakterizované samostatnými kódy SÚKL, případně pro nové šarže, s nimiž je zahajováno obchodování, pokud tyto prezentace nemají již EAN kódy přiděleny a příslušné EAN kódy nemá SÚKL evidovány,
- případné změny EAN kódů; změny lze provádět pouze tehdy, pokud příslušný EAN kód nebyl přidělen šarži léčivého přípravku, která již byla uvedena do oběhu.

Nový EAN kód je třeba nahlásit i v případě, že u přípravku byl povolen dovoz cizojazyčné šarže (cizojazyčnou šarží je třeba odlišit od zaregistrované varianty).

SÚKL upřednostňuje varianty EAN kódů s 13 pozicemi, ale s ohledem na praktické potřeby držitelů rozhodnutí o registraci akceptuje rovněž EAN kódy s 8 pozicemi. Přípustné jsou EAN kódy přidělené v jiné zemi než ČR.

I když pro přehled nad léčivými přípravky je optimální, když specifický EAN kód odpovídá vždy jednomu kódu SÚKL, umožňuje SÚKL, aby pro jeden kód SÚKL existovalo současně více EAN kódů. Nejsou přípustné situace, kdy jeden EAN kód označuje varianty léčivého přípravku rozlišené různými kódy SÚKL. Doplnění a změny EAN kódů se nepovažují za změnu v registraci.

Ohlášení EAN kódu proveďte formou vyplnění následující tabulky v EXCEL-u (vzorová tabulka v EXCEL-u je dostupná na webových stránkách ústavu [SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)).

Držitel rozhodnutí o registraci					
Kód SÚKL	Název přípravku	Léková forma	Registrační číslo	EAN kód	Specifikace EAN

1. V tabulce se uvedou EAN kódy pro všechny prezentace přípravků (kódy SÚKL) se stavem registrace R, B, Q které je záměrem uvést v ČR do oběhu.
2. K jednomu kódu SÚKL můžete hlásit více EAN kódů v položce EAN kód pod sebou na samostatném řádku.
3. Při převodu EAN kódu pro užití u jiného léčivého přípravku nebo varianty LP je nutné nahlásit i původní kód SÚKL.
4. Soubor s hlášenými EAN kódy - název firmy a datum.

Hlášení zasílejte na elektronickou adresu informatika@sukl.cz nebo písemně (s označením "EAN kódy") na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Sekce informatiky
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Po ohlášení EAN kódu SÚKL zašle oznamovateli elektronické potvrzení o vložení EAN kódu do databáze SÚKL.

Pro případ nejasností je kontaktní osobou paní Marie Ješátková - marie.jesatkova@sukl.cz .