

Otázky a odpovědi k problematice uvádění léčivého přípravku na trh

Q 1: Musí držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku „XY“, který byl uveden na trh před dnem účinnosti zákona o léčivech 378/2007(před 31. 12. 2007), oznamovat SÚKL přerušení nebo ukončení a obnovení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice?

A: Ano, musí. Ohlašovací povinnosti se vztahují na všechny změny v uvádění všech léčivých přípravků na trh v České republice bez ohledu na datum, kdy byl předmětný léčivý přípravek na trh v ČR uveden poprvé.

Q 2: Co se myslí uvedením LP na trh? Je někde definováno?

A: Podle § 3a (10) zákona o léčivech se za uvádění LP na trh považuje jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení.

Laicky řečeno, je to okamžik, kdy výrobce dokončí výrobu a léčivý přípravek předá distributorovi.

Q 3: V případě, že se jedná o konsignační sklad, kdy vlastnictví zboží zůstává držiteli rozhodnutí o registraci, je uvedením na trh okamžik dodání zboží z EU do konsignačního skladu?

A: Samotné dovezení do konsignačního skladu není považováno za uvedení na trh. Uvedení na trh je až „odebráním LP“ z konsignačního skladu.

Q 4: Co se myslí přerušením dodávek na trh? Je někde definováno?

A: Podle § 19 odst. 1 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků se za přerušení uvádění na trh považuje okamžik, kdy držitel rozhodnutí o registraci přestane humánní léčivý přípravek dodávat do distribučního řetězce.

Q 5: Pokud je dodávka do ČR prováděna v pravidelných měsíčních intervalech a v některých měsících je nedostačující, podléhá taková situace oznámení SÚKL o přerušení dodávek na trh?

A: Držitel rozhodnutí o registraci má povinnost po uvedení léčivého přípravku do oběhu zajistit předmětný léčivý přípravek pro potřeby pacientů v ČR jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech (§ 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech). Podle charakteru přípravku, způsobu jeho používání a předpokládanému počtu pacientů, kteří budou přípravek potřebovat, je tedy držitel rozhodnutí o registraci povinen plánovat a realizovat dodávky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v ČR.

Pokud je dodávka daného léčivého přípravku zajišťována v měsíčním intervalu a v některých měsících dojde k tomu, že dodávka je nedostačující, nelze tento stav charakterizovat jako přerušení dodávek. V některých případech by se však tento stav mohl posoudit jako porušení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech.

Pokud však dojde k dlouhodobému útlumu pravidelných měsíčních dodávek předmětného léčivého přípravku do distribučního řetězce, jedná se o přerušení dodávek podléhající oznámení SÚKL.

Q 6: Je nutné zasílat SÚKL oznámení v případě změny v registraci, která má za následek přerušení uvádění na trh?

A: Ano, pokud změna registrace bude takového charakteru, kdy v jejím důsledku předmětný léčivý přípravek přestane dodávat do distribučního řetězce, držitel rozhodnutí o registraci by měl nejméně 2 měsíce před tím, než k přerušení uvádění na trh dojde, oznámit tuto skutečnost SÚKL. V případě výjimečných okolností lze oznámení učinit nejpozději současně přerušením uvádění léčivého přípravku na trh v ČR.

Q 7: Je nutné hlásit ukončení uvádění na trh v případě, kdy je vydáno rozhodnutí o zrušení registrace?

A: Ano, v případě zrušení registrace, jak na žádost držitele rozhodnutí o registraci, tak i na základě rozhodnutí SÚKL (ex-offo), by měl držitel oznámit ukončení uvádění léčivého přípravku na trh. V případě ex-offo lze využít možnosti výjimečných okolností a oznámit ukončení uvádění na trh současně s nabytím právní moci předmětného rozhodnutí.

SÚKL rovněž upozorňuje na povinnost stanovenou v § 34 odst. 8 zákona o léčivech pro osobu, která byla držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. Po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení registrace nebo v případě, že registrace zanikla uplynutím doby její platnosti, je tato osoba povinna neprodleně stáhnout léčivý přípravek z oběhu.

Q 8: V případě převodu registrace na nového držitele musí předchozí držitel oznámit ukončení uvádění na trh?

A: Ne, pokud se v důsledku převodu registrace nezmění uvádění předmětného přípravku na trh.

Q 9: V případě převodu registrace na nového držitele musí nový držitel rozhodnutí o registraci oznámit uvedení přípravku na trh?

A: Ne, pokud se v důsledku převodu registrace nezmění uvádění předmětného přípravku na trh.

Q 10: V případě převodu registrace na nového držitele, který má za následek přerušení uvádění na trh, musí oznámit přerušení nový nebo předchozí držitel rozhodnutí o registraci?

A: Pokud k přerušení uvádění na trh dojde před nabytím právní moci rozhodnutí o převodu registrace, má stávající (předchozí) držitel rozhodnutí o registraci povinnost o

této skutečnosti informovat SÚKL. Po nabytí právní moci rozhodnutí o převodu registrace by měl hlásit přerušení uvádění na trh nový držitel rozhodnutí o registraci.

Q 11: Považuje se za přerušení uvádění na trh i případ, kdy držitel rozhodnutí o registraci dodal veškeré zásoby léčivého přípravku „XY“ distributorům a sám na skladě k dispozici přípravek „XY“ nemá?

A: Přerušením uvádění na trh se rozumí stav, kdy držitel rozhodnutí o registraci přestane dodávat přípravek do distribučního řetězce, a to s ohledem na aktuální stav v distribučním řetězci tak, aby byly splněny podmínky § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech.

Q 12: Je povinností držitele rozhodnutí o registraci v takovém případě pravidelně zjišťovat aktuální stav zásob u distributorů, tedy dostupnost přípravku?

A: Držitel rozhodnutí o registraci má povinnost po uvedení léčivého přípravku do oběhu zajistit předmětný léčivý přípravek pro potřeby pacientů v ČR jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech (§ 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech). Podle charakteru přípravku, způsobu jeho používání a předpokládanému počtu pacientů, kteří budou přípravek potřebovat, je držitel rozhodnutí o registraci povinen plánovat a realizovat dodávky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v ČR.