

Novinky v Sunset Clause

Ing. Pavla Rakušanová
Oddělení koordinace registrací

Osnova:

- ☉ **Sunset Clause obecně**
- ☉ **definice**
- ☉ **Ihůty v agendě Sunset Clause**
- ☉ **termíny**
- ☉ **novinky týkající se výjimky z pravidla Sunset Clause**
- ☉ **rekapitulace**

Agenda Sunset Clause:

- ☉ § 34a Zákona o léčivech
- ☉ podmínky, které musí MAH splnit, aby registrace nepozbyla platnosti
- ☉ podmínka pro uvedení na trh
- ☉ podmínka pro přítomnost na trhu

Definice pojmu uvedení na trh:

- ☉ definice uvedení na trh § 3a (10) ZoL
- ☉ první vstup léčivého přípravku na trh po ukončení výroby
- ☉ nahlášení uvedení na trh
- ☉ nahlášení nejpozději 2 měsíce po samotném uvedení (§ 33 (2))
 - ☉ <http://www.sukl.cz/hlaseni-uvadeni-na-trh>

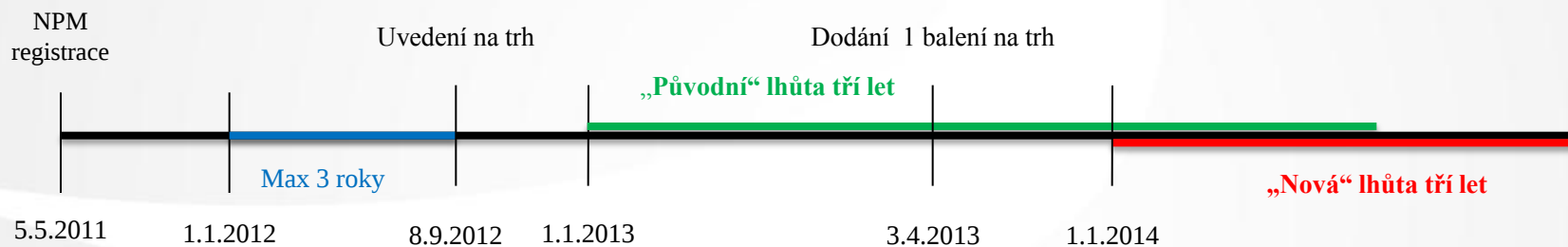
Definice pojmu přítomnost na trhu:

-  množství: jedno balení
-  nahlášeno dle pokynu DIS-13
-  vzorky nejsou započítávány
-  <http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-4?highlightWords=dis>

Lhůty v Sunset Clause:

-  uvedení na trh - od 1.1. následujícího roku po NPM registrace
-  přítomnost na trhu - od 1.1. následujícího roku po datu dodání na trh
-  registrace léčivého přípravku tedy zanikají vždy k 1.1. určitého roku.

Příklad:



Termíny:

- 👁 1.6.: přehled LP ohrožených k 1.1.
 - 👁 <http://www.sukl.cz/leciva/prehled-lecivych-pripravku-k-sunset-clause>
- 👁 1.7. – 1.10.: podání výjimky
 - 👁 <http://www.sukl.cz/leciva/rozhodnuti-o-vyjimce-z-pravidla-sunset-clause>
- 👁 31.1.: přehled zaniklých LP k 1.1.
 - 👁 <http://www.sukl.cz/leciva/prehled-zaniklych-lecivych-pripravku>

Udělení výjimky:

-  za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví
 -  nebo z důvodu existence práv třetích osob
 -  možnost Ústavu výjimku ve SŘ zrušit
-
-  od 1.7. do 1.10. určitého roku

Oznámení uvedení či obnovení v rámci SŘ:

- ☉ uvedení či obnovení dodávek nahlásit dle § 33 (2)

- ☉ Současně oznámit ústavu dle § 34a (4)
 - ☉ informace dle § 34a (4)
 - ☉ žádný zvláštní formulář
 - ☉ poštou či elektronicky na kontaktní osoby:
 - ☉ <http://www.sukl.cz/leciva/kontakty>

Rekapitulace největších novinek:

- ☉ přítomnost: 1 balení
- ☉ LP zanikají vždy k 1.1.
- ☉ důvod pro výjimku: nově práva třetích osob
- ☉ hlášení uvedení, obnovení v rámci SŘ

- ☉ Q/A: <http://www.sukl.cz/leciva/otazky-a-odpovedi>
- ☉ kontakty: <http://www.sukl.cz/leciva/kontakty>