



OCHRANNÉ PRVKY (včetně žádosti dle § 11 písm. r) zákona o léčivech)

Ing. Marcela Beková

Oddělení koordinace registračních procedur

Mgr. Eva Komrsková / Ing. Kristýna Štumpfová

Oddělení závad v jakosti

Obsah

- 👁 Legislativa
- 👁 Pro jaké LP jsou ochranné prvky (UI/ATD) povinné
- 👁 White list a black list
- 👁 Statistika
- 👁 Souběžný dovoz
- 👁 Cizojazyčná šarže
- 👁 Specifický léčebný program
- 👁 Registrované léčivé přípravky používané v klinickém hodnocení
- 👁 Žádost a opatření dle § 11 písm. r)

Legislativa

☞ Směrnice 2001/83/ES byla novelizována směrnicí 2011/62/EU (**padělková směrnice**) (ze dne 1.7.2011)



Zákon č. 378/2007 Sb. (ZoL)
(§ 37) – novela 2013

- Čl. 54a odst. 2: **Komise přijme prostřednictvím aktů** v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c **opatření doplňující čl. 54 písm. o) s cílem stanovit podrobná pravidla pro ochranné prvky** v něm uvedené

☞ Přímo účinný prováděcí předpis: nařízení (EU) 2016/161 (**delegované akty**) (vyhlášení v Úř. Věstníku EU 9.2.2016) doplňuje směrnici 2001/83/ES



Zákon č. 44/2019 Sb., kterým se mění ZoL – novela účinná od 2.3.2019

Pro jaké LP jsou ochranné prvky (UI/ATD) povinné

- 👁 Všechny **Rx** musí mít **OP** (tj. UI + ATD), **kromě** těch LP uvedených na **White list** (příloha č. I delegovaných aktů)
- 👁 Všechny **OTC** nesmí mít **OP** (tj. UI + ATD), **kromě** těch LP uvedených na **Black list** příloha č. II delegovaných aktů

Česká republika:

- Nerozšiřuje působnost **UI**
- Nerozšiřuje působnost **ATD**

§ 37 odstavec 8: *Technické řešení zajišťující celistvost léčivého přípravku, kterým držitel rozhodnutí o registraci opatří vnější obal léčivého přípravku, jehož výdej není vázán na lékařský předpis a není uveden v příloze II nařízení o ochranných prvcích, se nepovažuje za ochranný prvek podle nařízení o ochranných prvcích.*

White list

Název účinné látky či kategorie přípravků	Léková forma	Síla
Roztoky pro parenterální výživu, jejichž anatomicko-terapeuticko-chemický („ATC“) kód začíná na B05BA	Infuzní roztok	kterákoli

 Na white list patří i přípravky s ATC kódem začínajícím B05BA s lékovou formou:

- Infuzní emulze (INF EML)
- Koncentrát pro infuzní roztok (INF CNC SOL)

White list a black list v databázi léků




Databáze léků


Databáze lékáren


Databáze klinik, hodnocení


Registr zdrav. prostředků


Konopí k léčebným účelům


Důležitá upozornění


Hlášení pro SÚKL


Informace k Brexitu


Ochranné prvky


Dodávky a jiná hodnocení


Přehledy a seznamy


Otevřená data


Výpadky léků

Úvod / Databáze léků

Vyhledávání

[Návod k vyhledávání](#)

Začátek názvu léčivého přípravku:

Kód SÚKL:

ATC skupina:

Začátek názvu účinné látky:

Cesta podání:

Stav registrace:

☒ Všechny léčivé přípravky

☐ Hrazené [?]
☐ Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis

☐ Plně hrazené [?]
☐ Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s modrým pruhem

☐ Obchodované [?]
☐ Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s omezením

☐ Nehrazené [?]
☐ Léčivé přípravky bez lékařského předpisu

☐ Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením

☐ Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením (RLPO)

[Více parametrů »](#)

Vyhledat Exportovat

Stránkovat výpis po 20 záznamech

Seznamy odchylek od povinnosti opatřit, či neopatřit přípravků ochrannými prvky (článek 45 nařízení EU 2016/161)

Tyto seznamy obsahují léčivé přípravky či kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky (White list) a seznamy léčivých přípravků či kategorií přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky (Black list)

White list a black list v databázi léků

DOMŮ / OCHRANNÉ PRVKY – SEZNAMY ODCHYLEK DLE NAŘÍZENÍ KOMISE EU Č.2016/161

Kde nás najdete?

[Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)
Šrobárova 48 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111 fax: +420
271 732 377 web: www.sukl.cz
email: opendata@sukl.cz

Doplňující informace

V případě potřeby jakýchkoliv doplňujících technických informací k datové sadě či k tomuto portálu nás neváhejte kontaktovat na adrese opendata@sukl.cz

Pokud máte obecné dotazy týkající se léčiv, směřujte je prosím na tuto adresu: ifs@sukl.cz

Ochranné prvky – seznamy odchylek dle nařízení Komise EU č.2016/161

Popis:

Soubor zip obsahuje 2 soubory se seznamem odchylek od povinnosti opatřit, či neopatřit přípravek ochrannými prvky. Soubory jsou ve formátu CSV. Datové rozhraní obsahuje popis všech sloupců v datové sadě.

Publikováno: Úterý, 30. Duben 2019

Periodicita aktualizace: Měsíčně

Odpovědný útvar: Oddělení podpory řízení IT

Poskytovatel: SÚKL

Soubory ke stažení:

Název:

[OP_VYJIMKY20190430.zip](#)

Velikost souboru:

0,03 MB

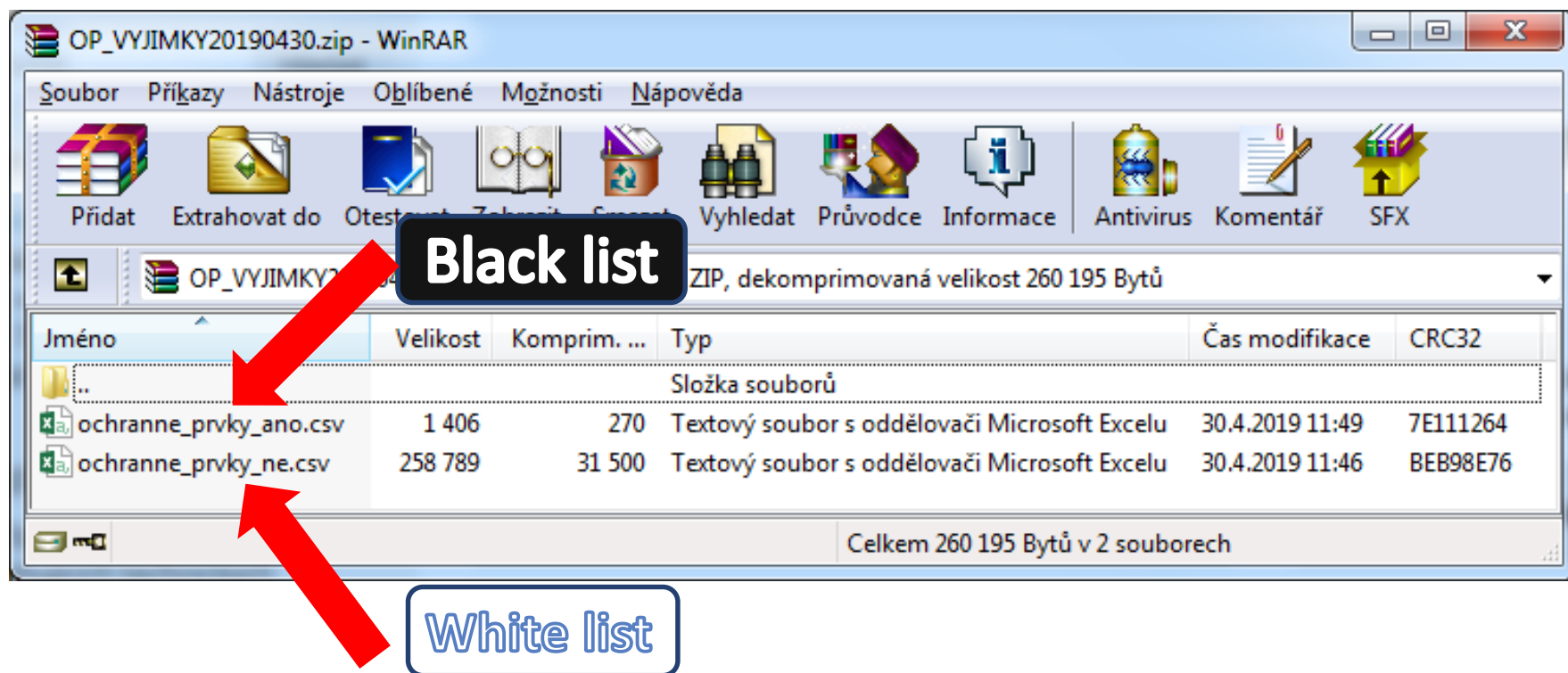
Název:

[Datové rozhraní k Ochranným prvkům - seznamy odchylek](#)

Velikost souboru:

2 KB

White list a black list v databázi léků



Implementace UI – statistika

ke dni 22.5.2019

	počet Rx LP bez white listu + OTC LP na black listu (na registrační číslo)	zavedeny body 17 a 18 obalu	nejsou zavedeny body 17 a 18 obalu
RMS LP	590 (100 %)	572 (97 %)	18 (3 %)
CMS LP	3050 (100 %)	2929 (96 %)	121 (4 %)
NAR LP	1636 (100 %)	1587 (97 %)	49 (3 %)
souběžný dovoz	100 (100 %)	51 (51 %)	49 (49 %)
celkem	5376 (100 %)	5139 (95,6 %)	237 (4,4 %)

Léčivé přípravky, které jsou předmětem souběžného dovozu

- 👁️ Pokud je dovezený LP opatřen OP a v ČR má být opatřen OP
 - původní UI se vyřadí a obal se opatří novým UI
 - ATD  **přelesení** + PIL umístěna do krabičky – ATD je porušen a LP musí být opatřen ekvivalentním ATD
 - **přebalení** + PIL umístěna do krabičky – obal se opatří novým ATD
- 👁️ Pokud není dovezený LP opatřen OP a v ČR má být opatřen OP
 - balení musí být opatřeno UI i ATD
- 👁️ Pokud je dovezený LP opatřen OP a v ČR nemá být opatřen OP
 - původní UI se vyřadí
 - obal se novým UI ani ATD neopatřuje

Léčivé přípravky dovezené jako cizojazyčná šarže

- 👁 **Nedochází k přebalení vnějšího obalu:**
 - 👁 na obalu se akceptují ochranné prvky (UI+ATD) v podobě, která je uvedena na cizojazyčném obalu
 - 👁 PIL
 - **přípevněna gumičkou/páskou** – nesmí OP překrývat
 - **vkládána do balení** – dojde k porušení ATD, je třeba vnější obal opatřit novým adekvátním ATD (překryje původní narušený ATD)
 - 👁 případná přelepka také nesmí OP překrývat
- 👁 **Dojde k přebalení vnějšího obalu:**
 - původní UI se vyřadí
 - balení musí být opatřeno UI i ATD

Léčivé přípravky, které jsou předmětem schváleného specifického léčebného programu

 **Původní LP je opatřen OP**

 **přelepka + česká PIL (gumičkou/páskou) – nesmí OP překrývat, k vyřazení dojde při výdeji**

přebalení – vyřazení původního UI, obal se novým UI ani ATD neopatřuje

 **Původní LP není opatřen OP**

- obal se novým UI ani ATD neopatřuje

Registrované léčivé přípravky používané v klinickém hodnocení, které jsou opatřeny OP

- 👁 registrovaný léčivý přípravek se opatří štítkem/přelepku schválenou v rámci klinického hodnocení
 - štítek/přelepka ani zčásti nepřekrývá UI
- 👁 vyřazení UI ze systému úložišť provede lékárna při výdeji tohoto léčivého přípravku (do centra/subjektu hodnocení)
 - štítek/přelepka překrývá UI, musí být překryt zcela
- 👁 vyřazení UI ze systému úložišť provede subjekt, který LP přeznačuje
 - přebalení registrovaného LP
- 👁 vyřazení UI ze systému úložišť provede subjekt, který přebalení provádí, obal se novým UI ani ATD neopatřuje

Opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech

Opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech

§ 11 písm. r)

Ministerstvo zdravotnictví vydává za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým povoluje distribuci a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích.

http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-o-moznosti-podani-zadosti-k-vydan_16876_1952_3.html

Opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech

§ 8 odst. 9

V situaci, kdy **není možné provést ověření ochranných prvků**, kterými je opatřen léčivý přípravek, v rozsahu podle čl. 10 nařízení o ochranných prvcích, v důsledku toho, že tento léčivý přípravek po dokončení výroby nesplňuje požadavky tohoto nařízení, **může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolit distribuci a výdej** tohoto léčivého přípravku. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Podání žádosti je možné pouze v následujících případech:

- 👁 nelze provést ověření ochranných prvků v rozsahu podle čl. 10 nařízení 2016/161/EU
 - pravost jedinečného identifikátoru
 - neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem
- 👁 výroba přípravku již byla dokončena, tj. byl certifikován a propuštěn kvalifikovanou osobou výrobce k prodeji nebo distribuci
- 👁 žádost podává držitel rozhodnutí o registraci

Podání žádosti je možné pro léčivé přípravky zejména v následujících případech:

- ☉ nejsou opatřeny 2D kódem, nosičem jedinečného identifikátoru (UI) a mají jím být opatřeny, protože se na ně vztahují požadavky nařízení o ochranných prvcích
- ☉ jsou opatřeny 2D kódem, nosičem UI, který obsahuje nesprávné, neúplné údaje znemožňující jeho správné nahrání do systému úložišť a úspěšné ověření
- ☉ jsou opatřeny 2D kódem, nosičem UI, který obsahuje správné a úplné údaje, avšak v systému úložišť nejsou dostupné údaje umožňující úspěšné ověření UI
- ☉ jsou opatřeny 2D kódem, nosičem UI, aniž se na ně tato povinnost vztahuje
- ☉ jsou opatřeny 2D kódem podle právních předpisů třetí země a dosud pro ně držitel rozhodnutí o registraci nezískal výjimku z této povinnosti

Žádost

👁 je označena slovy „*Žádost o opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech*“

👁 se podává **elektronicky** prostřednictvím:

- elektronické podatelny Ministerstva zdravotnictví ČR (mzcr@mzcr.cz) s kvalifikovaným elektronickým podpisem, nebo
- datovou schránkou (pv8aaxd)

👁 kopie žádosti je odeslána na emailové adresy:

- opatreni11r@mzcr.cz
- opatreni11r@sukl.cz

Žádost obsahuje:

- 👁 Identifikační údaje žadatele
- 👁 Informace o léčivém přípravku
 - kód SÚKL, název, doplněk názvu, šarže a doba použitelnosti
- 👁 Odůvodnění žádosti
- 👁 Opatření žadatele k nápravě
- 👁 Fotodokumentace
- 👁 Přílohy
 - analytický certifikát
 - propouštěcí certifikát podepsaný kvalifikovanou osobou výrobce odpovědného za propuštění konečného přípravku

Vyplňují se všechny sloupce tabulky, tzn. v případě více šarží u jednoho kódu musí být všechny údaje vyplněny pro každou šarží zvlášť.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	Expirace
----------	----------	---------------	-------	--------------	----------

Opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech je zveřejněno:

☞ Úřední deska Ministerstva zdravotnictví



22. květen 2019

Google Vlastní vyhledávání

Občan | Pacient

- Ministerstvo zdravotnictví
- Úřední deska
 - Povinně zveřejňované informace
 - Nabídka služebních míst
 - Nabídka pracovních míst
 - Správní řízení-zákon č. 48_1997 Sb., část VI
 - Výběrová řízení
 - Veřejné zakázky
 - Rozhodnutí MZ ČR**
 - Nebezpečné výrobky
 - Faktury
 - Ostatní
 - Informace k postupu při ověřování veřejných listin

Hlavní stránka / Úřední deska / Rozhodnutí MZ ČR

Rozhodnutí MZ ČR

Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv
28.11.2017

[Celý článek](#)

Rozhodnutí P15/2019 - LP DESOGESTREL STADA, STADAMET, INDAPAMID STADA
21.05.2019

[Celý článek](#)

Rozhodnutí P14/2019 - LP FLUOROURACIL ACCORD
20.05.2019

https://www.mzcr.cz/obsah/rozhodnuti-mz-cr_883_1.html

Opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech je zveřejněno:

Webové stránky SÚKL

Počet přípravků, u kterých byla povolena distribuce a výdej ke dni 10.6.2019: **38** (na kódy SÚKL)



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[Kontakty na útvary SÚKL](#)

[Léčiva](#) [Zdravotnické prostředky](#) [Lékárny](#) [Zdravotnická zařízení](#) [Farmaceutický průmysl](#) [Distribuce](#) [SÚKL](#)

[Úvod](#) / [Důležitá upozornění](#) / Ochranné prvky

Ochranné prvky

Léčivé přípravky povolené dle § 11 písm. r) zákona o léčivech

V souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech, SÚKL zveřejňuje seznam léčivých přípravků, jimž byla na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolena distribuce a výdej v ČR vydáním rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR za účelem dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty.

21. 05 2019

Více informací k ochranným prvkům naleznete na následujících odkazech:

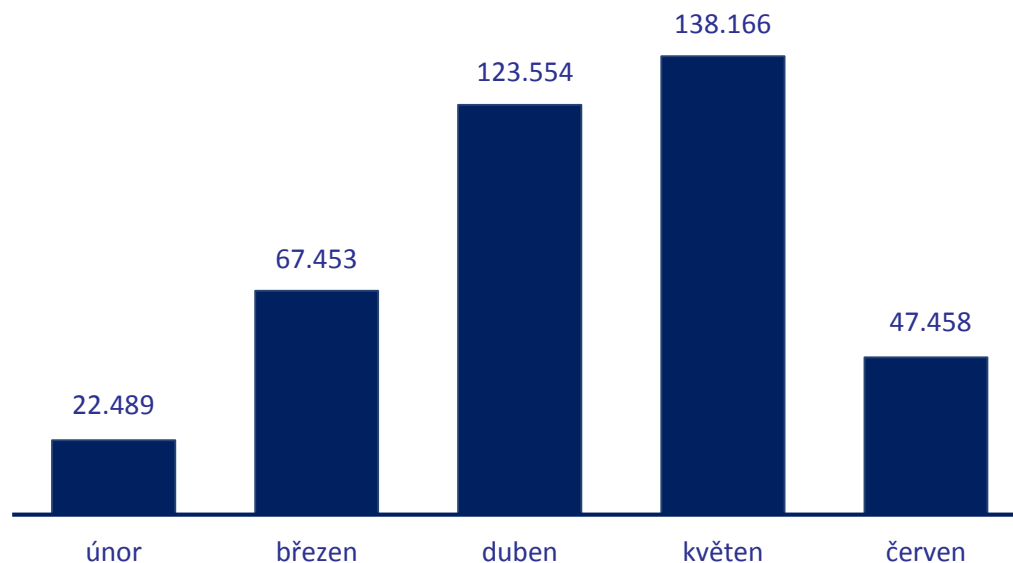
- Informace pro držitele rozhodnutí o registraci: <http://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky>
- Informace pro výrobce: <http://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky-vyroba-leciv>
- Informace pro distributory: <http://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky-distribuce>
- Informace pro lékárníky: <http://www.sukl.cz/lekarny/ochranne-prvky-lekarny>
- Informace pro zadavatele klinických hodnocení léčiv: <http://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky-na-obalech-registrovanych-licivnych-pripravku>

Databáze léků
Databáze lékáren
Databáze klinic, hodnocení
Registr zdrav. prostředků
Konopí k léčebným účelům
Důležitá upozornění
Hlášení pro SÚKL
Informace k Brexitu
Ochranné prvky

<http://www.sukl.cz/ochranne-prvky>

Hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků

Celkový počet hlášení ke dni 10.6.2019: **399.120**



Nejčastější typ výstrah v hlášení:

- Sériové číslo je neznámé (počet výstrah: 199.961).
- Datum expirace se neshoduje se zaznamenaným datem expirace (počet výstrah: 198.471).
- Identifikátor šarže neodpovídá zaznamenanému identifikátoru (počet výstrah: 417).

Dotazy?

ochranne.prvky@sukl.cz

opatreni11r@sukl.cz

Odkazy

- 🔗 2001/83/ES <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1490619032893&from=CS>
- 🔗 2016/161 (EU) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0161&qid=1490615082043&from=CS>
- 🔗 SÚKL informace pro držitele:
<http://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky>
<http://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky-vyroba-leciv>
<http://www.sukl.cz/leciva/ochranne-prvky-na-obalech-registrovanych-lecivych-pripravku>
<http://www.sukl.cz/ochranne-prvky>
- 🔗 CMDh – sekce ochranné prvky <http://www.hma.eu/489.html>
- 🔗 Q&A (EK) https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en
- 🔗 § 11 písm. r) zákona o léčivech http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-o-moznosti-podani-zadosti-k-vydan_16876_1952_3.html
- 🔗 https://www.mzcr.cz/obsah/rozhodnuti-mz-cr_883_1.html



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz