



Praha 8. září 2020

## **Informace pro držitele rozhodnutí o registraci o možnosti podání žádosti k vydání dočasného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR dle ustanovení § 11 písm. r) zákona o léčivech**

Za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR Ministerstvo zdravotnictví ČR informuje držitele rozhodnutí o registraci:

S účinností od 2. 3. 2019 v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech může Ministerstvo zdravotnictví ČR 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, **výjimečně rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolit distribuci a výdej takového léčivého přípravku** (dále jen „žádost“).

V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků, distributoři a osoby oprávněné k výdeji plní povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích přiměřeně. Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb není nařízením dotčeno.

Odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu<sup>1</sup> není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví ČR informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Žádost je možné podat pouze pro léčivé přípravky, jejichž výroba již byla dokončena, tj. byly propuštěny kvalifikovanou osobou výrobce k prodeji a distribuci. Žádost nelze podat pro léčivé přípravky, které dosud nebyly certifikovány a propuštěny z výroby kvalifikovanou osobou výrobce.

Ministerstvo zdravotnictví ČR vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv jej zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup. Státní ústav

---

<sup>1</sup> Zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, ve znění zákona č. 209/2000 Sb.





pro kontrolu léčiv vede seznam léčivých přípravků, pro které bylo vydáno opatření, v aktuálním znění na svých internetových stránkách.

Žádost může podat držitel rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky, u kterých identifikoval zejména, že:

- nejsou opatřeny 2D kódem, nosičem jedinečného identifikátoru (UI) a mají jím být opatřeny, protože se na ně vztahují požadavky nařízení o ochranných prvcích (např. léčivé přípravky uvedené v příloze II nařízení o ochranných prvcích; léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, ale držitel rozhodnutí o registraci se nestačil připravit na výrobu a nahrávání dat dle 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 (např. léčivé přípravky uvedené v příloze I nařízení o ochranných prvcích),
- jsou opatřeny 2D kódem podle právních předpisů třetí země a dosud pro ně držitel rozhodnutí o registraci nezískal výjimku z této povinnosti.

Za účelem urychlení řízení a snížení administrativní zátěže byla vytvořena webová aplikace pro podání žádostí označená **MAH11r**, která je k dispozici na [https://pristupy.sukl.cz/#anchor\\_hlaseni\\_pro\\_sukl](https://pristupy.sukl.cz/#anchor_hlaseni_pro_sukl). Pro přístup do webové aplikace je nutné použít certifikáty, kterými disponují držitelé rozhodnutí o registraci za účelem hlášení dle pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv REG-13.

Po zadání údajů uvedených v tabulce níže a určení kontaktní osoby oprávněné ke komunikaci ve věcech týkajících se žádosti bude webovou aplikací vygenerována žádost (ve formátu .pdf).

Náležitosti žádosti	
<b>Informace o léčivém přípravku</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kód SÚKL</li><li>• Název léčivého přípravku</li><li>• Doplněk názvu</li><li>• Identifikace nesouladu s nařízením o ochranných prvcích</li><li>• Šarže</li></ul>





	<ul style="list-style-type: none"><li>• Doba použitelnosti</li><li>• Množství přípravku</li></ul>
<b>Přílohy</b>	Ke každé šarži se dále vyžaduje předložit: <ul style="list-style-type: none"><li>• Analytické certifikáty</li><li>• Propouštěcí certifikát</li><li>• Fotografie obalu léčivého přípravku ze všech stran.</li></ul>
<b>Odůvodnění žádosti</b>	Žadatel uvede důvody žádosti a popíše skutečnosti a příčiny, které způsobují nesoulad s požadavky nařízení o ochranných prvcích (tj. přesný popis chyby či vady, která způsobila nesoulad s požadavky nařízení o ochranných prvcích), příp. může uvést osobu zastupující držitele rozhodnutí o registraci.
<b>Opatření žadatele k nápravě</b>	Informace o opatření, která žadatel provedl nebo provede, aby léčivý přípravek již splňoval požadavky nařízení o ochranných prvcích. Je vhodné uvést i časový předpoklad.

Následně je nutné vygenerovanou žádost oficiálně zaslat Ministerstvu zdravotnictví ČR, a to datovou schránkou (pv8aaxd), elektronicky prostřednictvím elektronické podatelny Ministerstva zdravotnictví ČR ([mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz)) s kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo v listinné podobě.

Další komunikace ohledně podané žádosti bude probíhat skrze e-mail s kontaktní osobou a prostřednictvím webové aplikace.

Odborné dotazy k obsahu žádosti je možné zasílat na emailovou adresu [opatreni11r@sukl.cz](mailto:opatreni11r@sukl.cz). Odpovědi na technické dotazy lze získat na níže uvedených emailových adresách:

- technické dotazy k webové aplikaci - [itpodporahlaseni@sukl.cz](mailto:itpodporahlaseni@sukl.cz),
- problémy s přístupovými certifikáty - [pristup@sukl.cz](mailto:pristup@sukl.cz).

