

# UST-45 Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici

Tento pokyn je vydáván s platností od 1. 6. 2024

**Pokyn pro hlášení dodávek LP na trh vznikl za spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jako SÚKL“ nebo „Ústav“), Ministerstva zdravotnictví ČR, České asociace farmaceutických firem (ČAFF) a Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).**

**Pokyn je vydáván ve snaze usnadnit držitelům rozhodnutí o registraci (dále jen “MAH”) nastavení procesů hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici.**

Pokyn má doporučující charakter.

## 1. Úvod

MAH má zákonnou povinnost oznamovat uvedení, přerušení či ukončení a následné obnovení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.

Ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen “ZOL”) stanoví MAH mj. povinnost oznamovat SÚKL:

- datum skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů na trh v ČR, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na trh,
- datum přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v ČR nejméně 2 měsíce předem; v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v ČR, a to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení,
- datum obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, a to neprodleně.

Hlášení o uvedení, přerušení či ukončení a obnovení uvádění léčivého přípravku na trh v ČR průběžně zveřejňuje SÚKL (viz Přehled hlášení) s cílem zajistit dostupnost informací týkajících se dodávek léčivých přípravků. Tyto údaje jsou důležité zejména pro lékaře k zajištění léčby pacientů v klinické praxi, pro farmaceuty při vydávání léčivých přípravků a poskytování příslušných informací pacientům.

## 2. Povinnosti k oznámení přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici

- Co se rozumí pod přerušením dodávek
- Jaké informace musí obsahovat oznámení o přerušení dodávek
- Množství zboží, které má MAH k dispozici
- Jak určit, jaké množství zboží má MAH k dispozici – sféra vlivu MAH
- Jaké jsou sankce za nedodržení povinnosti oznámit přerušení dodávek

MAH je podle první věty § 33 odst. 2 ZOL povinen oznámit „*Ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.*“

## Co se rozumí pod přerušením dodávek

S ohledem na jazykový i systematický výklad tohoto ustanovení je zřejmé, že přerušením uvádění léčivého přípravku na trh v ČR se rozumí situace, kdy do plánovaných (popř. zavedených) intervalů dodávek vstoupí neočekávaná okolnost, která má potenciál ovlivnit dostupnost léčivého přípravku. V zásadě tedy stav mezi dvěma plánovanými dodávkami, za situace, kdy aktuální zásoba léčivého přípravku na trhu dle očekávání MAH založeného na objektivních historických datech a aktuálním stavu dostupných informací pokryje očekávanou poptávku do termínu příští plánované dodávky, není přerušením uvádění na trh. Přerušením uvádění na trh je až situace, kdy objektivní událost (ve výrobním či dodavatelském řetězci) či vývoj na trhu (např. vývoj poptávky či spotřeby) má zásadní dopad na předpoklad pokrytí poptávky aktuální zásobou léku na trhu do doby příští plánované dodávky. Anebo pokud se termín příští plánované dodávky stal značně nejistým (opět však s dovětkem, že aktuální zásoba na trhu nevystačuje na pokrytí rozumně očekávané poptávky v horizontu kratším než několik měsíců, optimálně tři až čtyři). Pokud je sice termín další dodávky značně nejistý, ale zboží s ohledem na historický vývoj spotřeby a rozumné očekávání je v ČR v objemu pokrývajícím poptávku na například jeden rok, pak v zásadě není důvod ihned oznámit přerušení dodávek. Naopak, oznámit přerušení dodávek je vhodné ve chvíli, kdy:

- 1) množství zboží poklesne pod tří až čtyř měsíční objem spotřeby a zároveň,
- 2) stále je značně nejistý termín příští dodávky (objednávka není dodavatelem potvrzená či je náhle zrušena či termín dodání jednostranně prodloužen; nebo termíny plánované dodávky jsou v příliš velkém intervalu, přičemž většina intervalu zasahuje do období, když už patrně dosavadní zásoba léčivého přípravku bude spotřebována apod.).

Je zapotřebí vycházet z § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 ZOL, který stanoví, že MAH je povinen „zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech“.

Pokud MAH plní tuto zákonnou povinnost a léčivý přípravek je nepřetržitě dostupný pro pacienty, pak je irelevantní, v jakých časových intervalech a jaké množství léčivého přípravku jednotlivými dodávkami do ČR dodá. Je to na jeho odpovědnosti. Přerušení uvádění na trh je tedy nástrojem, kdy MAH z objektivních důvodů má za to, že nebude schopen dostát této povinnosti z důvodů, které není schopen ovlivnit.

Z výše uvedeného vyplývá, že přerušení dodávek na několik málo dnů, přerušení dodávek z důvodu inventur apod. není ve skutečnosti tím, co by se podle § 33 odst. 2 ZOL mělo oznámit jako „přerušení uvádění na trh“.

## Jaké informace musí obsahovat oznámení o přerušení dodávek a jak jej oznámit

Podle § 33 odst. 2 ZOL musí být součástí oznámení o přerušení dodávek také „informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení a dále informace o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení a byl jím určen pro trh v České republice“.

Pro hlášení SÚKL připravil webový formulář dostupný zde: <https://formulare.sukl.cz/form/hlaseni-o-zahajeni-preruseni-obnoveni-a-ukonceni-uvadeni-leciveho-pripravku-na-trh>. Povinnost podat oznámení má MAH. Nicméně může tím pověřit i jinou osobu. Nejčastěji za zahraničního MAH jedná v ČR (na základě plné moci) tuzemská pobočka koncernu, v rámci které operuje i MAH.

Aktuálně se hlášení provádí prostřednictvím webového formuláře. Webový formulář je nezbytné podepsat (v zásadě elektronicky s preferencí podpisu komponentou eSigner). Jelikož podatelem může být i zástupce MAH, v současnosti je umožněno vyplnit formulář a taktéž jej podepsat komponentou eSigner vygenerovanou i pro jinou osobu než samotného MAH. Webový formulář by po úplném vyplnění měl být podepsán využitím eSigner a odeslán přímo přes webové rozhraní (preferovaná varianta). Pouze v případě, že podepsání prostřednictvím eSigner není funkční, lze si vyplněný formulář stáhnout jako PDF soubor a zaslat e-mailem či datovou zprávou.

Podání oznámení je i s ohledem na výše uvedené velmi jednoduché, neboť podatel pouze vybere SÚKL kód léčivého přípravku, u kterého chce oznámit přerušeni (nebo ukončení, zahájení či obnovení) dodávek, načež se ostatní údaje (např. označení MAH) vyplní automaticky. Podatel pouze vybere typ oznámení, datum, ke kterému se oznámení váže a kontaktní údaje podatele. V případě přerušeni/ukončení dodávek pak musí uvést rovněž důvod výpadku a stav zásob ve skladu MAH. Zároveň může také doplnit poznámku pro vnitřní účely SÚKL. Tato poznámka není určena ke zveřejnění na webových stránkách SÚKL pro veřejnost, ale může být důležitá pro vyhodnocování (ne)dostatku daného léčivého přípravku na úrovni pacientů.

V druhé polovině roku 2024 pak bude spuštěna nová aplikace pro hlášení o zahájení, přerušeni, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh.

Elektronické hlášení pak bude prováděno prostřednictvím komunikačního rozhraní SÚKL přístupného způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu. Nebude tedy možné hlásit e-mailem, poštou, ani datovou schránkou. Datový soubor musí být odeslán cestou komunikačního rozhraní, což je buď přímé napojení skrze aplikační programové rozhraní (API) vyžadující softwarové řešení na straně MAH komunikující se serverem SÚKL (<https://api.sukl.cz>), anebo odesláním datového otevřeného formátu skrze webový formulář na portále SÚKL (<https://pristupy.sukl.cz/>).

Bez ohledu na to, jakou cestou bude hlášení odesláno, musí být autentizováno a autorizováno na základě certifikátu, který MAH přiděluje SÚKL. Nejprve musí MAH požádat o přístupové údaje k IT systémům SÚKL, a posléze musí mít správně nainstalovaný certifikát, který si může vygenerovat na portále SÚKL.

V případě, že osoba podávající hlášení nedisponuje přiděleným certifikátem, bude možné se do aplikace přihlásit přes elektronickou identitu občana (NIA = identifikační prostředek umožňující zaručené prokazování totožnosti při přihlašování k online službám). V tomto případě je ale nutné na SÚKL doručit plnou moc od MAH (pokud hlášení nepodává přímo MAH) a pověření opravňující konkrétní osobu k zadávání hlášení (netýká se situace, kdy hlášení podává přímo jednatel zplnomocněné společnosti). Oba dokumenty podléhají kontrole a potvrzení SÚKL a až následně bude hlášení zveřejněno.

#### **Důležitou rolí v hlášení hrají dva nové údaje:**

- 1) nová položka na výběr pro vyznačení úrovně přerušeni dodávek v rámci dodavatelského řetězce - „přerušeni bez zveřejnění“. Touto novou možností chce SÚKL pomocí MAH zajistit poskytování validních a nezávazných informací o nedostupnostech léků pro veřejnost tak, aby se do přehledu oznámení o přerušeni dodávek na trh, které je k dispozici široké veřejnosti na odkazu <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>, dostala jen relevantní oznámení mající způsobnost ovlivnit reálně dostupnost daného léčivého přípravku pro pacienty. V případě, že MAH vyplní toto pole, tak v přehledu oznámení o přerušeni dodávek určeném pro širokou veřejnost tento lék nebude uveden. Vyplněním tohoto pole MAH dává najevo, že jde čistě o administrativní úkon, ale že dle údajů, které má k dispozici, je přesvědčen, že MAH má dostatečné množství LP pod svou kontrolou a nedojde k nedostatku LP na trhu, neboť MAH má v dodavatelském řetězci signifikantní množství daného léčivého přípravku, které pokryje očekávanou poptávku do předpokládaného termínu obnovení, popř. má dostatečné množství nahraditelného LP, např. při existenci různých velikostí balení. Předejde se tím tak zbytečným zmatkům, dezinterpretacím či hromadnému skupování a předzásobování, které situaci s dostupností léku může jen zhoršit.
  - Je třeba mít na paměti, že výše uvedené pole je pouze nadstavbovou položkou, nepovinou položkou, a **nenahrazuje standardní pole „přerušeni“**, neboť teprve vyplnění pole „přerušeni“ MAH předjímá stav, že skutečně dochází k vyčerpání zásob na úrovni velkodistributorů, resp. na úrovni sféry vlivu MAH (jak bude vysvětleno dále). A v takovém případě se toto hlášení propíše také do přehledu určeného pro veřejnost.
  - Možnost přerušeni bez zveřejnění je zavedena obzvláště pro případy, kde dochází k přesunu velkého množství zboží (cca na období čtvrt roku a více) mezi výrobou/MAH a distributorem nebo konsignačním skladem MAH ve sféře vlivu MAH. Jedná se tedy o

splnění povinnosti MAH, která není zveřejněna, aby neposkytovala matoucí informace veřejnosti, ale MAH se tím zároveň zavazuje ke kontinuitě dodávek a řádné reportovací povinnosti ze své sféry vlivu.

- Obnovení se v případě hlášení „přerušeni bez zveřejnění“ nehlásí, automaticky jej ruší/přepisuje jakékoli další standardní hlášení.
- Povinnost zajištění dodávek dle § 33 odst. 1 ZOL se bude, v případě řádného postupu hlášení „přerušeni bez zveřejnění“ a následném „přerušeni“, vztahovat k datu uvedenému v hlášení „přerušeni“. Pro doplnění uvádíme, že potřebný objem k zajištění dodávek dle § 33 odst. 1 ZOL a dle § 33 odst. 2 ZOL bude SÚKL odvozovat k datu přerušeni dodávek uvedenému v prvním hlášení, a při hodnocení těchto povinností zohlední dodávky ze sféry vlivu MAH.
- Hlášení „přerušeni bez zveřejnění“ bude implementována až do nové aplikace hlášení API, formuláře (v druhé polovině roku 2024). Do spuštění této aplikace/formuláře bude SÚKL akceptovat hlášení „přerušeni bez zveřejnění“ formou e-mailu nebo zasláním do datové schránky.

a

2) aktuální množství léčivého přípravku (určeného pro český trh), který má MAH k dispozici ke dni oznámení:

- na skladě MAH a zároveň,
- na konkrétním skladu distributora ve sféře vlivu MAH, který bude identifikovaný kódem pracoviště distributora.

Opravy je možné u tohoto hlášení podávat jako doposud, tedy založením nového hlášení s uvedením aktuálních údajů nebo zasláním žádosti o změnu/opravu hlášení s krátkým vysvětlením na: [marketreport@sukl.cz](mailto:marketreport@sukl.cz).

### **Množství zboží, které má MAH k dispozici**

Oznámení množství léčivého přípravku určeného pro český trh, které má MAH k dispozici, je povinnou součástí oznámení o přerušeni dodávek.

Tento údaj se wpisuje do příslušné kolonky webového formuláře, která umožňuje pouze numerický zápis (číslo). Číslovka uvedená ve formuláři má označovat počet balení léčivého přípravku, která má MAH ke dni podání oznámení o přerušeni (nebo ukončení) dodávek k dispozici. V této souvislosti je nezbytné uvést počet balení toho samého léčivého přípravku (SÚKL kódu), pro který se vyplňuje dané hlášení.

Upozorňujeme, že § 33a ZOL sice umožňuje, aby u léčivého přípravku, který je hrazený či cenově regulovaný, byla povinnost zajistit dodání určitého množství po nahlášeném přerušeni dodávek splněna taktéž dodáním alternativního léčivého přípravku (za určitých podmínek), avšak to nesouvisí s oznámením množství zboží, které má MAH k dispozici, v souvislosti s podáním oznámení o přerušeni dodávek. MAH například může uvést, že má k dispozici menší či dokonce žádné množství léčivého přípravku, u kterého hlásí přerušeni dodávek, a přesto může paralelně dodávat alternativní léčivý přípravek (jiný kód), splňující podmínky § 33a ZOL, a tudíž splňuje povinnost zajistit dodání léku i po přerušeni dodávek. Jinými slovy, množství zboží, které má MAH k dispozici, a které má dle § 33 odst. 2 ZOL oznámit spolu s přerušeni dodávek, nemá přímou vazbu na povinnost zajistit určité množství léčiv neprodleně po nastalém přerušeni dodávek dle § 33a ZOL.

Nulové zásoby ke dni oznámení přerušeni dodávek je tudíž možné oznámit zcela bez obav z postihu. Kromě výše uvedené okolnosti totiž může nastat i situace, kdy:

- Aktuálně ke dni přerušeni dodávek je skutečné množství k dispozici MAH nulové, ale je v plánu dodávka z výroby či z distribučního skladu v nejbližší době po datu přerušeni dodávek (v rádech dnů či jednotek týdnů) a lze tedy důvodně předpokládat, že na pacienty nedopadne výpadek ještě po dobu stanovenou zákonem.

- Ke dni přerušení dodávek je skutečně MAH k dispozici nulové množství léčivého přípravku, u kterého se podává oznámení o přerušení, avšak MAH disponuje dostatečným množstvím alternativního léčivého přípravku (jiný SÚKL kód, např. jiná velikost balení či síla) pro pokrytí povinnosti dle § 33a ZOL.
- Je oznámeno přerušení dodávek léčivého přípravku, který není cenově regulovaný ani hrazený ze zdravotního pojištění, nebo je uveden ve vyhlášce č. 457/2023 Sb., kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek (dále jen „vyhláška č. 457/2023 Sb.“), a MAH tedy ani nemá povinnost zajistit dodávku dle § 33a ZOL.

Je také vhodné upozornit, že za zásoby se považují i léčivé přípravky, které má MAH k dispozici a zatím nevstoupili do žádného hlášení (tj. ani v REG-13 a ani v DIS-13), např. se může jednat o zásoby LP, které jsou uloženy v konsignačním skladu mimo ČR nebo o zásoby, které jsou u výrobce mimo ČR či budou z výroby v nejbližších dnech propuštěny, tedy zboží je připraveno k uvedení na trh v ČR apod.

### **Jak určit požadované množství zboží, které má MAH povinnost dodat po nahlášeném přerušení**

Výpočet množství požadované ustanovením § 33a odst. 1 ZOL vychází z hlášení dodávek léčivého přípravku na trh (REG-13). Zákon požaduje zajistit jednu či dvě průměrné měsíční dodávky. Přičemž jedna průměrná měsíční dodávka je počítána z dvanáct po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých tento přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“.

Pokud léčivý přípravek dosud nebyl nikdy označen příznakem „omezená dostupnost“ anebo jím nebyl označen v posledních 12 kalendářních měsících, odpovídá jedna průměrná měsíční dodávka aritmetickému průměru dodávek hlášených ve 12 kalendářních měsících přede dnem přerušení dodávek. Podle standardních pravidel počítání času stanoveném v kalendářních měsících se má za to, že není rozhodné, kolik dnů kalendářní měsíc má. To odpovídá i koncepci hlášení do REG-13, které je postaveno na celém kalendářním měsíci. § 33 odst. 2 ZOL dále průměrnou dodávku specifikuje jako „za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců“. Má se tedy za to, že posledním údajem, který do procesu výpočtu vstupuje, je hlášení množství měsíce předcházejícímu dni přerušení dodávek.

Prokazovat dodání požadovaného množství léčivého přípravku, které měl MAH povinnost dodat po oznámeném datu přerušení dodávek, není potřeba. Hlásit množství dodaného zboží po nahlášeném výpadku není nutné. Pokračuje však povinnost MAH hlásit dodávky do ČR prostřednictvím hlášení REG-13. A pokračuje povinnost distributorů (těch ve sféře vlivu i mimo sféru vlivu) hlásit dodávky do lékáren prostřednictvím hlášení DIS-13.

Kontrolu dodání požadovaného množství provádí SÚKL namátkově. Vychází přitom z dat poskytnutých MAH (dodání na trh, hlášení REG-13) a dat poskytnutých distributory ve sféře vlivu MAH (dodání do lékáren a dalším distributorům v ČR, hlášení DIS-13).

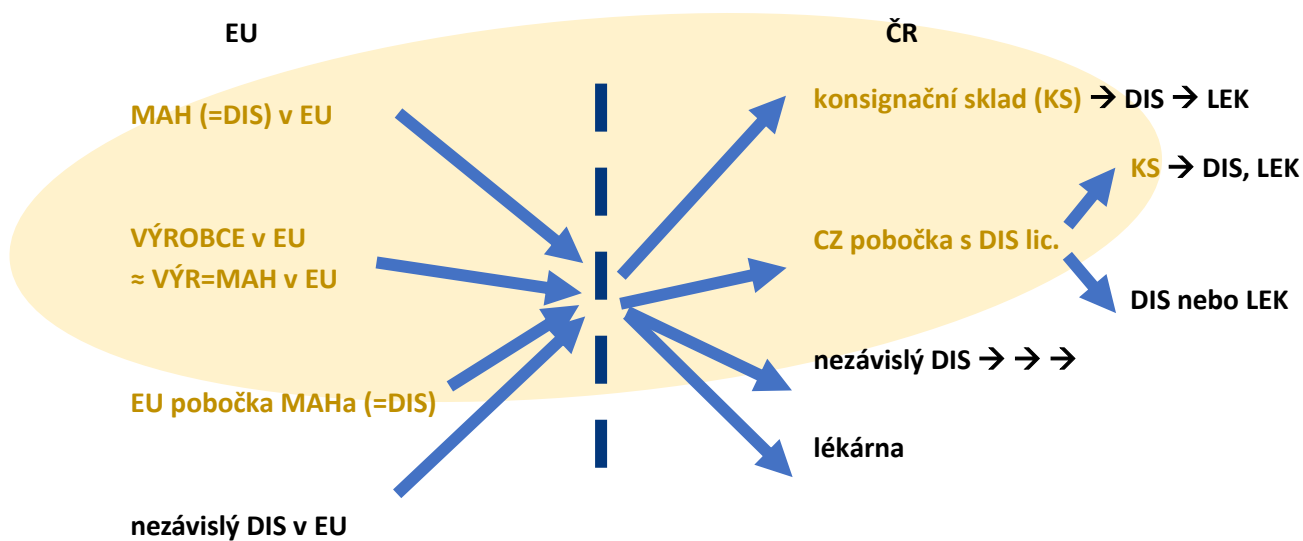
### **Jak určit, jaké množství zboží má MAH k dispozici – sféra vlivu MAH**

MAH se samozřejmě v mnoha případech nemusí přímo podílet na dodávkách léčiv do ČR. Ve většině případů se tak však děje s jeho vědomím a za jeho koordinace (resp. koordinace mateřské společnosti v rámci koncernu, do kterého spadá i MAH). Koordinaci často v operativní rovině vykonává české zastoupení, které je buď samo držitelem povolení k distribuci a léčivý přípravek přes ni vlastnický prochází, anebo koordinuje dodávky smluvním partnerům, tedy jiným distributorům. V mnoha případech se tak de facto nedá hovořit o stavu, kdy přímo MAH má léčivý přípravek k dispozici, a je potřeba vzít do úvahy širší okolnosti a další subjekty, se kterými MAH dodávky do ČR a v rámci ČR koordinuje. V této souvislosti lze hovořit o „sféře vlivu MAH“. V rámci hlášení REG-13 je „sféra vlivu MAH“ nepovinnou položkou.

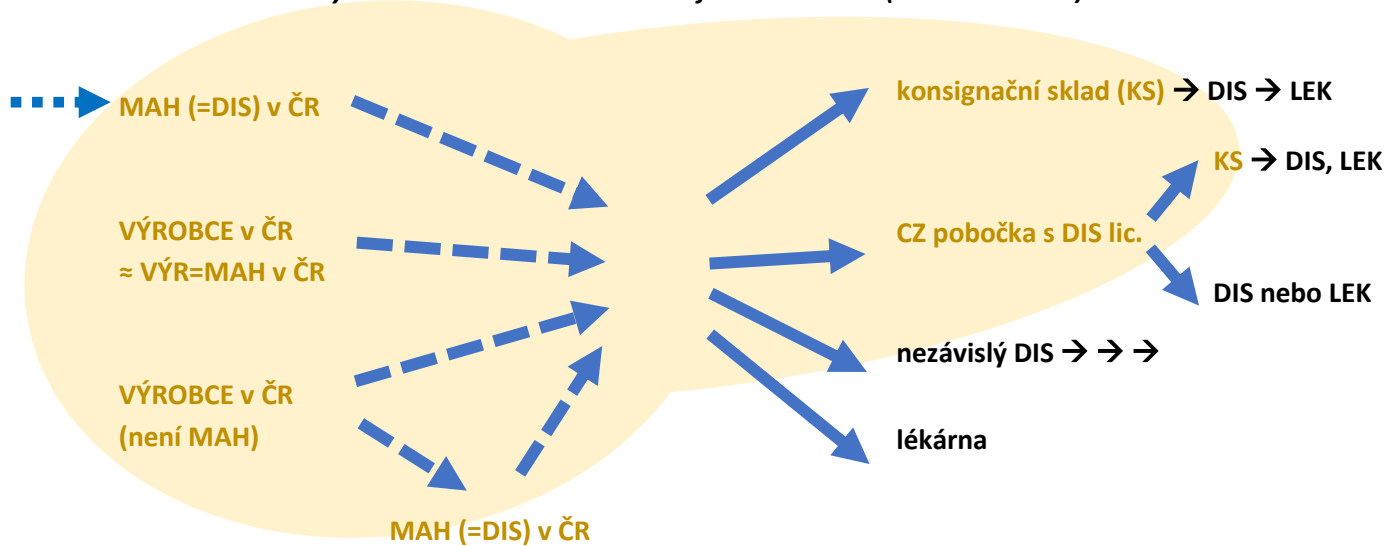
Sférou vlivu MAH je vlastnictví či držba, resp. detence léčivého přípravku u subjektů, které jsou s MAH přímo provázány, anebo které sice přímo (majetkově, personálně) propojeny nejsou, ale se zbožím budou nadále zacházet pouze dle pokynů MAH, resp. subjektů, které jsou s MAH propojeny.

Sféru vlivu MAH lze na obchodních modelech vyznačit zhruba takto:

**Distribuční modely dodávek léčiv ze zahraničí – sféra vlivu MAH (označena žlutě)**



**Distribuční modely dodávek léčiv z tuzemska – sféra vlivu MAH (označena žlutě)**



Pokud se zboží nachází ve vlastnictví/držbě/detenci u výše vyznačených subjektů, pak se má za to, že je ve sféře vlivu MAH, neboť MAH (resp. koncern, jehož součástí MAH je) může ovlivnit další distribuci daného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce, má (přímý či nepřímý) vliv na objem a termíny dalšího uvolňování daného léčivého přípravku dalším subjektům a tím i dodávky dalším distributorům a do lékáren.

Vždy se musí jednat o skutečně existující balení léčivého přípravku, které již bylo propuštěno z výroby a uvedeno (nebo připraveno k uvedení) na trh za účelem distribuce v ČR. Může jít tedy o zboží fyzicky deponované například v distribučním hubu MAH na území mimo ČR (hub pro vícero zemí EU), avšak podstatné je, že půjde o balení, která jsou a priori alokována pro následné dodávky do ČR.

Z výše uvedeného vyplývá, že jako množství léčivého přípravku, které má MAH ke dni oznámení přerušeni dodávek k dispozici, je zadáván součet množství daného léčivého přípravku (SÚKL kódu) u všech subjektů ve sféře vlivu MAH. Tedy součet množství daného léčivého přípravku, které již fyzicky existuje, bylo propuštěno z výroby a je určeno pro dodávky do ČR (bez ohledu na lokalitu, kde se nachází – postačí jen, že se nachází ve sféře vlivu koncernu MAH).

V případě hlášení typu “přerušeni bez zveřejnění” je povinné uvést aktuální množství ve sféře vlivu MAH zvlášť:

- na konkrétních skladech distributora ve sféře vlivu MAH, které budou identifikovány kódem pracoviště distributora a zároveň
- na skladech výrobce ve sféře vlivu MAH.

### **Jaké jsou sankce za nedodrženi povinnosti oznámit přerušeni dodávek**

Zasílání oznámení o přerušeni dodávek je povinnost uložená § 33 odst. 2 ZOL a bude podléhat kontrole ze strany SÚKL, zejména v případech zpětné investigace po nastalém nedostatku některého léčivého přípravku. Při nesplnění této povinnosti se MAH dopustí přestupku podle § 105 odst. 5 písm. c) ZOL, za který lze podle § 107 odst. 1 písm. c) ZOL uložit držiteli registrace pokutu až do výše 2 000 000 Kč.

## **3. Povinnost zajistit dodání zboží po oznámeném přerušeni dodávek**

- Co se rozumí pod povinností zajistit dodání zboží po oznámeném přerušeni dodávek
- Jak prokázat dodání požadovaného množství zboží, které měl MAH povinnost dodat
- Do kdy je nutné dodat požadované množství zboží, které má MAH povinnost dodat
- Propojení dodávek REG-13 a DIS-13 přičitatelných k povinnosti MAH zajistit dodání zboží po oznámeném přerušeni dodávek
- Jaké jsou sankce za nedodrženi povinnosti zajistit zboží po oznámeném přerušeni dodávek

Ustanovení § 33a odst. 1 ZOL stanoví: „*Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit pro potřeby pacientů v České republice humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle odstavce 4, tak, aby po oznámeném datu přerušeni nebo ukončení dodávek uvedeném v oznámení podle § 33 odst. 2 bez zbytečného odkladu dodal na trh v České republice tento humánní léčivý přípravek nebo jiný humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, a který ho může při zohlednění dávkování nahradit, v množství odpovídajícím nejméně*

- a) dvojnásobku průměrné měsíční dodávky humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušeni nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, nebo*
- b) průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušeni nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, pokud v posledních 2 letech před tímto oznámením držitel rozhodnutí o registraci uváděl tento humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušeni dodávek nebo pokud takové přerušeni dodávek v posledních 2 letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dnů.“*

Z výše uvedeného ustanovení ZOL vyplývá, že MAH má povinnost zajistit dodávku léčivého přípravku hrazeného či se stanovenou maximální cenou (vyjma těch, které jsou vyjmenované ve vyhlášce č. 457/2023 Sb.) tak, že po datu přerušeni dodá tento léčivý přípravek nebo jeho adekvátní náhradu v objemu průměrných dvouměsíčních dodávek toho přípravku, jehož dodávky jsou přerušeny. Nebo v objemu průměrné jedné měsíční dodávky toho přípravku, jehož dodávky jsou přerušeny, pokud u takového přípravku se v posledních dvou letech nevyskytovalo přerušeni dodávek na více než 20 dnů v součtu.

### **Co se rozumí pod povinností zajistit dodání zboží po oznámeném přerušeni dodávek**

Terminologie § 33a odst. 1 ZOL záměrně neodpovídá pojmům definovaným v úvodních ustanoveních ZOL, a to z toho důvodu, aby bylo možné obecněji a v širším kontextu vykládat způsoby splnění daných povinností.

Pojmy „zajistit“, resp. „zajistit dodání“ zákonodárce zvolil tak, aby akcentoval, že MAH má volbu způsobu splnění povinnosti. Zajistit dodání lze nejen tím, že budou existovat tuzemské či zahraniční skladové zásoby daného léčivého přípravku anebo náhradní alternativy, ale také tím, že budou dodány nově propuštěné léky z výroby, anebo léky z jiných trhů (cizojazyčné šarže).

Důležité je, že tento objem bude dodán „po oznámeném datu přerušeni“. Jinými slovy, k dodání dalším článkům dodavatelského řetězce v ČR by mělo dojít po datu, ke kterému se váže oznámení o přerušeni dodávek. ZOL zároveň předpokládá, že by se přerušeni dodávek mělo hlásit předem (2 měsíce předem), byť jsou připuštěny výjimky. Pokud bude oznámení podáno včas, je zapotřebí počítat s tím, že požadovaný objem léčivého přípravku je nezbytné dodat až poté, kdy nastane datum účinnosti přerušeni dodávek.

### **Jak prokázat dodání požadovaného množství zboží, které měl MAH povinnost dodat**

Prokazovat dodání požadovaného množství léčivého přípravku, které měl MAH povinnost dodat po oznámeném datu přerušeni dodávek, není potřeba. Trvá povinnost MAH hlásit dodávky do ČR prostřednictvím hlášení REG-13 a trvá i povinnost distributorů (těch ve sféře vlivu i mimo sféru vlivu) hlásit dodávky do lékáren prostřednictvím hlášení DIS-13.

Kontrolu dodání požadovaného množství provádí SÚKL namátkově. Vychází přitom z dat poskytnutých MAH (dodání na trh, hlášení REG-13) a dat poskytnutých distributory ve sféře vlivu MAH (dodání do lékáren a dalším distributorům v ČR, hlášení DIS-13).

Jinými slovy, množství zboží, které má MAH k dispozici, zahrnuje i zboží, které je ve vlastnictví či držbě/detenci u distributorů, kteří jsou tzv. ve sféře vlivu MAH. Uvolněním tohoto zboží dále do distribučního řetězce (dalším distributorům v ČR, potažmo do lékáren v ČR) je právě oním dodáním, které má MAH povinnost „zajistit“ po přerušeni dodávek podle § 33a ZOL. Ve prospěch MAH tak budou ze strany SÚKL připočteny nejen dodávky nahlášené do REG-13 po oznámeném datu přerušeni dodávek, ale také dodávky distributorům v ČR a lékárnám v ČR nahlášené do DIS-13 distributory ve sféře vlivu MAH.

### **Do kdy je nutné dodat požadované množství zboží, které má MAH povinnost dodat dle § 33a ZOL**

MAH má povinnost zajistit dodání „bez zbytečného odkladu“, tak, aby byla po dobu 1 nebo 2 měsíců po přerušeni dodávek ještě průběžně zajištěna potřeba pacientů, na které tak ještě nedopadne přerušeni dodávek. V zásadě tedy v řádu dnů či týdnů.

### **Propojení dodávek REG-13 a DIS-13 přičitatelných k povinnosti MAH zajistit dodání zboží po oznámeném přerušeni dodávek**

Aby SÚKL mohl ověřit splnění povinnosti zavedené ustanovením § 33a ZOL, musí propojit MAH s jeho sférou vlivu, viz výše.

MAH, který nebude aktivně notifikovat sféru svého vlivu, bude následně mít možnost obhájit si přičitatelnost dodávek distributorům či lékárnám hlášených jinými distributory, které považuje za sféru svého vlivu, v rámci případného správního řízení zahájeného při podezření na spáchání přestupku. Součástí takového řízení pak bude ověření ze strany SÚKL, zda daný distributor skutečně splňuje podmínky pro zahrnutí do sféry vlivu MAH tak, jak bylo popsáno výše.

### **Jaké jsou sankce za nedodrženi povinnosti zajistit dodání zboží po oznámeném přerušeni dodávek**

Povinnost zajistit dodání léčivého přípravku o stanoveném objemu po oznámeném dni přerušeni dodávek je vymahatelná pod hrozbou uloženi sankce. Při nesplnění této povinnosti se MAH dopustí



přestupku podle § 105 odst. 5 písm. j) ZOL, za který lze podle § 107 odst. 1 písm. e) ZOL uložit držiteli rozhodnutí o registraci pokutu až do výše 20 000 000 Kč.

## 4. Doplnující informace související s hlášením zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku

### Potraviny pro zvláštní lékařské účely

Povinnosti dovozců nebo tuzemských výrobců potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“), u kterých byla stanovena výše a podmínky úhrady, zůstávají v platnosti v nezměněné podobě dle požadavků ustanovení § 39m zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Povinností se rozumí:

Povinnost podávat elektronická hlášení data skutečného uvedení PZLÚ na trh v České republice Ústavu, stejně jako její přerušení, obnovení a ukončení, a oznamování objemu dodávek PZLÚ na trh v České republice.

- Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění PZLÚ na trh naleznete zde: <https://www.sukl.cz/hlaseni-uvadeni-preruseni-nebo-ukonceni-uvadeni-na-trh>.

### Dotazy

Pro případné dotazy můžete využít následující kontakty:

<ul style="list-style-type: none"><li>• obecné dotazy nebo odborné dotazy k obsahu hlášení; držitel nestihl podat hlášení v zákonném termínu</li></ul>	<a href="mailto:oda@sukl.cz">oda@sukl.cz</a>
<ul style="list-style-type: none"><li>• technické dotazy, problémy související s podáním hlášení</li></ul>	<a href="mailto:itpodporahlaseni@sukl.cz">itpodporahlaseni@sukl.cz</a>
<ul style="list-style-type: none"><li>• vytvoření testovacích přístupů, základní dotazy a problémy s použitím a vytvořením certifikátu</li></ul>	<a href="mailto:pristup@sukl.cz">pristup@sukl.cz</a>
<ul style="list-style-type: none"><li>• ostatní dotazy</li></ul>	<a href="mailto:marketreport@sukl.cz">marketreport@sukl.cz</a>