

DIS-16 Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR

Tento pokyn je vydáván s platností od 3. 3. 2023

Pokyn uvádí informace o registraci a povinnostech zprostředkovatelů léčivých přípravků dle platné legislativy.

Pokyn má **doporučující charakter**.

Pokyn nahrazuje článek uveřejněný na webu dne 3. 6. 2019 popisující Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR.

1. ÚVOD

Oblast zprostředkování léčivých přípravků v ČR upravují následující předpisy:

- Směrnice 2011/62/EU, která mění směrnici 2001/83/EU
- Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků 2013/C 343/01 ze dne 5. listopadu 2013
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů - **§ 5 odst. 13, § 77a a § 77b**
- Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů - **§ 36 odst. 4 a § 38 odst. 3, 4 a 6**

Směrnice 2011/62/EU, která novelizovala **směrnici 2001/83/EU**, zavádí novou činnost, kterou mohou k tomu oprávněné subjekty vykonávat. Tato změna byla s účinností od 2. 4. 2013 transponována do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Touto novou činností je **zprostředkování léčivých přípravků**, kterým se podle ustanovení § 5 odst. 13 zákona o léčivech rozumí: „...veškeré činnosti spojené s nákupem nebo prodejem humánních léčivých přípravků, které nezahrnují fyzické zacházení s přípravky nebo jejich distribuci a jejichž podstatou je nezávislé jednání o nákupu nebo prodeji léčivých přípravků jménem jiné osoby.“

Zprostředkovávání mohou být podle ustanovení § 77a tohoto zákona **pouze humánní léčivé přípravky registrované podle § 25 zákona o léčivech**.

Zprostředkovatelem léčivých přípravků může být **pouze osoba**, která je usazena v Unii a je **registrovaná Státní ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“)** nebo příslušným orgánem jiného členského státu.

2. REGISTRACE ZPROSTŘEDKOVATELE

Registraci zprostředkovatele Ústav provede na základě žádosti, pokud žadatel splňuje následující požadavky:

- a) je fyzickou osobou s místem podnikání nebo organizační složkou podniku na území České republiky nebo právnickou osobou se sídlem nebo organizační složkou podniku na území České republiky a
- b) má živnostenské oprávnění v oboru činnosti zprostředkování obchodu a služeb.

Žádost o registraci musí kromě obecných náležitostí obsahovat:

- adresu místa výkonu zprostředkování v České republice;
- kontaktní údaje zahrnující jméno a příjmení kontaktní osoby, její telefonní číslo a adresu elektronické pošty a identifikátor datové schránky.

Ústav provede **registraci zprostředkovatele do 30 dnů** od doručení žádosti a o této skutečnosti vyrozumí bez zbytečného odkladu žadatele. Oprávnění k zprostředkování humánních léčivých přípravků vzniká žadateli **zápisem do registru zprostředkovatelů**, který je zřízen a spravován Ústavem.

Nesplňuje-li žadatel požadavky uvedené pod písmeny a) a b), Ústav žádost zamítne. Zprostředkovatel je povinen neprodleně oznámit Ústavu každou změnu údajů, které nejsou referenčními údaji v registru osob.

Formulář žádosti o registraci zprostředkovatele léčivých přípravků naleznete v Příloze 1 tohoto pokynu. Tento formulář se použije i v souvislosti se změnou údajů zprostředkovatele.

Registrace zprostředkovatele léčivých přípravků provedená Ústavem je uznávána ostatními členskými státy a naopak. Zprostředkovatel léčivých přípravků registrovaný v jiném členském státě má v ČR stejná práva a povinnosti jako zprostředkovatel léčivých přípravků registrovaný Ústavem.

Zprostředkovatel léčivých přípravků může být z registru zprostředkovatelů vymazán na vlastní žádost. Ústav je dle § 42 písm. c) bod 4. vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci léčiv“) oprávněn u zprostředkovatele léčivých přípravků provádět kontrolu dodržování jeho povinností, stanovených uvedenými předpisy. **Pokud zprostředkovatel neplní požadavky stanovené zákonem o léčivech, vyhláškou o výrobě a distribuci léčiv nebo pokyny Komise, může Ústav rozhodnout o jeho vyškrtnutí z registru zprostředkovatelů.**

3. POVINNOSTI ZPROSTŘEDKOVATELE

Povinnosti zprostředkovatele léčivých přípravků jsou uvedeny v § 77 odst. 1 písm. d), e), f), g), n) a o) zákona o léčivech, vztahují se na něj obdobně jako na distributora léčivých přípravků, a dále v § 36 odst. 4 a § 38 odst. 3, 4 a 6 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv.

Zprostředkovatel léčivých přípravků musí:

- a) vypracovat a udržovat aktuální písemné postupy pro kontrolu zprostředkovaných léčivých přípravků, dodávajících výrobců nebo distributorů, odběratelů, vyřizování stížností a podporu stahování včetně identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání;
- b) mít **nouzový plán**, který zajišťuje účinné **provedení jakéhokoli stažení léčivého přípravku z oběhu** nařízeného příslušnými orgány nebo prováděného ve spolupráci s výrobcem nebo držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku;
- c) o činnostech souvisejících se zprostředkováním, včetně provádění vnitřních kontrol, a o reklamaci, stahování léčivých přípravků a stížnostech a jejich přezkoumání vést dokumentaci ve formě záznamů, které musí být dostupné pro účely kontroly po dobu nejméně 5 let. Záznamy, které jsou součástí dokumentace, se vedou přednostně v elektronické podobě za podmínek stanovených v § 37 odst. 5 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv;
- d) **uchovávat záznamy o všech zprostředkovaných léčivých přípravcích**, které musí být dostupné pro účely kontroly po dobu nejméně 5 let. Způsob a rozsah uchování těchto záznamů stanoví prováděcí právní předpis – § 38 odst. 6 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv:
 - název léčivého přípravku,
 - kód přidělený léčivému přípravku Ústavem
 - datum zprostředkování nákupu nebo prodeje,
 - identifikaci dodavatele nebo odběratele,
 - údaje o zprostředkovaném množství a identifikaci léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku, včetně údaje o době jejich použitelnosti,
 - číslo šarže;
- e) zajistit při zprostředkování léčivých přípravků **evidenci těchto přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let;**
- f) **dodržovat pravidla správné distribuční praxe** pro léčivé přípravky;
- g) vytvořit a udržovat **účinný systém zabezpečování jakosti**, který stanoví odpovědnosti, postupy a opatření pro řízení rizik ve vztahu k jeho činnosti;
- h) neprodleně **informovat Ústav a držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku**, že mu byl nabídnut léčivý přípravek, který je padělaný nebo u něj existuje takové podezření.

4. ŽÁDOST O REGISTRACI ZPROSTŘEDKOVATELE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Žádost o registraci zprostředkovatele léčivých přípravků musí obsahovat:

1. vyplněný formulář žádosti o registraci – viz Příloha 1 tohoto pokynu
2. živnostenské oprávnění v oboru činnosti zprostředkování obchodu a služeb – ověřená kopie
3. doklad o provedení úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost (UST-29 aktuální verze)

Úhrada nákladů za odborné úkony provedené na žádost (postup dle pokynu [UST-29](#) aktuální verze) se provádí bankovním převodem po vygenerování variabilního symbolu pomocí [interaktivního formuláře](#). V interaktivním formuláři se vyplní údaje spojené s žádostí, formulář se v 1 vyhotovení a s kopií bankou potvrzeného platebního příkazu přiloží k žádosti. Výše úhrad platných pro žádost o zápis do registru nebo o změnu údajů v registru zprostředkovatelů uvádí tabulka pokynu UST-29 aktuální verze (kódy žádostí I-037 a I-038):

I-037	Žádost o registraci zprostředkovatele léčivých přípravků	5 400,- Kč
I-038	Žádost o změnu údajů v registru zprostředkovatelů	2 500,- Kč

Žádosti se zasílají na adresu:

SÚKL Oddělení Správné distribuční praxe

Stará 25

602 00 Brno

tel: +420 272 185 405

e-mail: posta@sukl.cz

5. PŘÍLOHY

Příloha 1: Žádost o registraci zprostředkovatele léčivých přípravků