

Hlášení dodávek LP uvedených na trh v ČR držiteli rozhodnutí o registraci

Mgr. Apolena Jonášová
ředitelka sekce dozoru

Zákon č.66/2017 Sb., novelizoval zákon č.378/2007 Sb.

§ 33 odst. 2:

- Povinnost držitele rozhodnutí o registraci LP pravidelně poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice.
- Účinnost od 12/2017
- Strukturu, způsob, formu a časový interval elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis – **vyhláška č.228/2008 Sb.** o registraci léčivých přípravků
- Novela vyhlášky č. 228/2008 Sb., ze dne 5. 9.2018
Účinnost od 1.11. 2018



Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Související povinnosti držitele rozhodnutí o registraci:

- § 33 odst. 3 písm. a)
....; dále je povinen vést evidenci o dodávkách LP uvedených na trh v ČR, a to pomocí kódů přidělených Ústavem nebo Veterin. ústavem a..... způsobem, který umožní jejich dohledatelnost
- § 33 odst. 3 písm. g) bod 3.
zajistit po uvedení LP do oběhu LP pro potřeby pacientů v ČR jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech.



Zákon č.66/2017 Sb., novelizoval zákon č.378/2007 Sb.

§ 33 odst. 2:

- **Hlášení se týká pouze humánních LP**
- **Údaje v hlášení:**
 - Identifikace držitele rozhodnutí o registraci(MAH)**
 - Identifikace LP**
 - Identifikace odběratele – distributor nebo lékárna**



Novela vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků

Struktura, způsob, forma a časový interval elektronického hlášení - **§ 18a této vyhlášky**

- Hlášení se poskytuje jen u LP, jejichž **dodávky na trh byly zahájeny a nebyly ukončeny**
- Hlášení se poskytuje zpětně **za uplynulý měsíc**
- Pokud neproběhla žádná dodávka LP poskytuje se pouze prohlášení o nedodání LP

Novela vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků

Obsah hlášení:

- **Identifikace MAH** - identifikátor přidělený SÚKL
- **Období, za které je hlášení podáno** – měsíc a rok
- **Identifikace konkrétního hlášení** – identifikátor přidělený SÚKL
- **Informace o typu odběratele:**
 - distributor
 - lékárna
- **Informace o typu pohybu LP:**
 - dodávka
 - vratka

Novela vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků

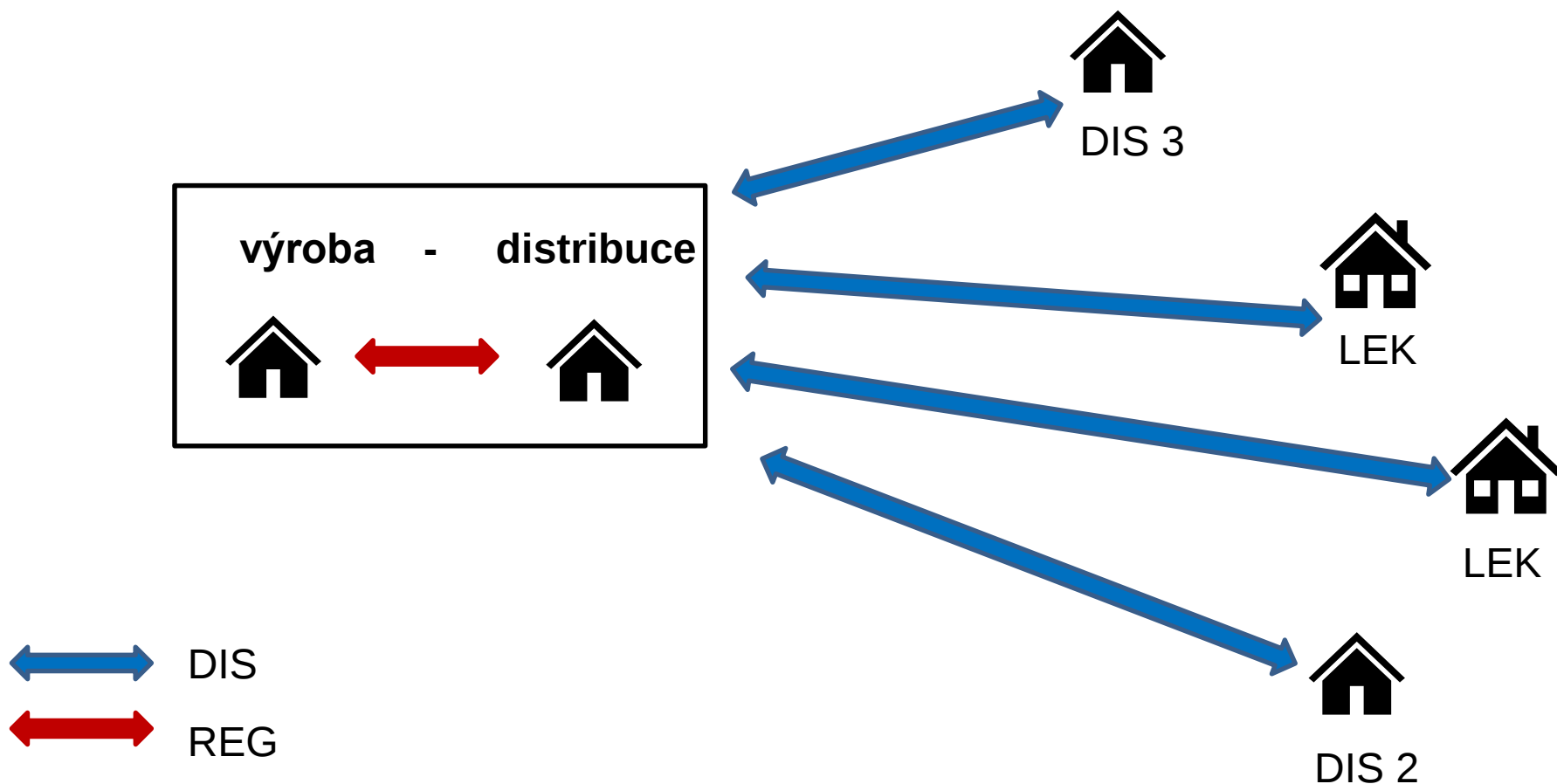
Informace o typu pohybu LP - dodávka

LP uvedené na trh v ČR - § 3 odst. 10 zákona o léčivech:

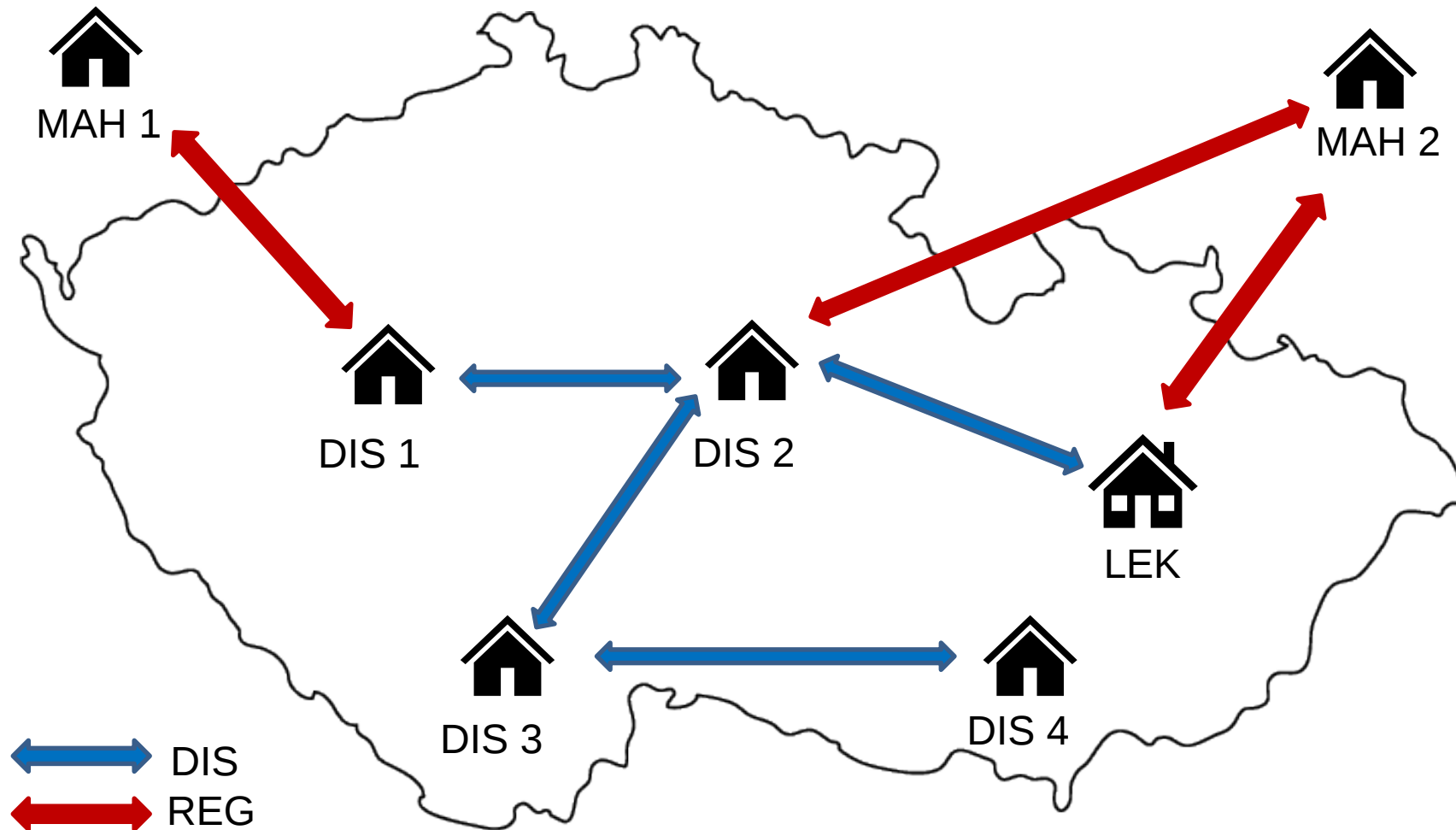
*“Uvedením LP na trh v ČR se rozumí jeho **předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu**, které jsou provedeny **za účelem distribuce LP**, vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení.”*

- **Po dokončení výroby** – kdy je LP po propuštění z výroby přesunut do distribučních zásob
- **Po dodání z jiného členského státu** - kdy je LP po příjmu přesunut do distribučních zásob
- **Po uskutečnění dovozu** - kdy je LP po propuštění výrobcem přesunut do distribučních zásob

Předání po dokončení výroby, uskutečnění dovozu



Dodání z jiného členského státu



Novela vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků

Informace o typu pohybu LP – vratka

- **Použitelné LP, které se vracejí k držiteli rozhodnutí o registraci**, tj. již nebudou nadále na trhu k dispozici pro léčbu pacientů
- **Jako vratka se nehlásí:**
 - LP stahované z důvodu závady v jakosti
 - LP určené k likvidaci

Novela vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků

Obsah hlášení - Identifikace LP

kód SÚKL, název, číslo šarže, cena původce a počet balení

- **Název + doplněk** LP se doplní **automaticky** při zadání kódu SÚKL
- **Cena** musí vždy **větší než nula** – nulovou cenu nelze vložit
Cena se uvádí v **Kč**

Cena původce = cena bez OP a DPH, za kterou byl LP dodán původcem první osobě oprávněné LP distribuovat nebo vydávat;

u neregulovaných LP se uvede prodejní cena bez DPH

Novela vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků

Obsah hlášení - Identifikace LP

- **Počet balení LP**

Uvádí se počet balení LP za šarži a cenu.

- a) Dodané množství se uvádí v počtu balení na konkrétní typ odběratele, za šarži a cenovou větu
- b) V případě, že dodaný LP má více šarží a jedna šarže má více cen, bude LP uveden se všemi cenami vícekrát (kódy se budou opakovat)

Počet balení musí být vždy celé číslo větší než nula

Dotazy ??





Děkuji 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