



MARKET REPORT – NOVINKY

(Hlášení o zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh)

Ing. Michaela Kosová, Ph.D.

Oddělení koordinace odborných činností

Obsah

-  Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci
-  Elektronický formulář – novinky v systému hlášení
-  Změna údajů a chybné hlášení

Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

§ 33 odst. 2 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)

Povinnost MAH oznámit Ústavu:

- **datum přerušení/ukončení dodávek LP** – oznámení provést nejméně 2 měsíce předem či současně s přerušením/ukončením dodávek LP (výjimečné okolnosti)
- **datum obnovení dodávek LP** – oznámení provést neprodleně
- **datum zahájení dodávek LP** – oznámení provést nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na trh
- **důvod přerušení/ukončení dodávek LP**

Nesplnění oznamovací povinnosti:

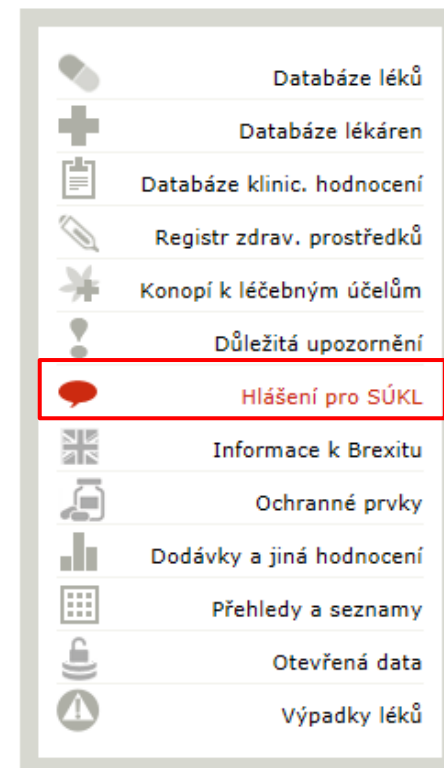
- **přestupek** (§ 105 odst. 5 písm. c) zákona o léčivech)
- **pokuta až 2 000 000 Kč** (§ 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech)

Elektronický formulář – novinky (1)

Informace k hlášení:

- elektronický formulář (nová verze: 1.8.2022)
- informace k aplikaci eRecept Signer
- informace k pokynu UST-43
- otázky a odpovědi k problematice uvádění léčivého přípravku na trh

⇒ <http://www.sukl.cz/hlaseni-uvadeni-preruseni-nebo-ukoncení-uvadeni-na-trh>



**Hlášení uvedení,
přerušování, obnovení
nebo ukončení uvádění
na trh**

Elektronický formulář – novinky (2)

Zadávání termínu předpokládaného obnovení:

Hlášení

* Typ hlášení

přerušení

* Datum platnosti změny

* Termín předpokládaného obnovení

listopad 2022

po	út	st	čt	pá	so	ne
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	1	2	3	4

Elektronický formulář – novinky (3)

Zaslání upozornění v případě překročení předpokládaného termínu obnovení:

Vážená paní, vážený pane,

v hlášení přerušení uvádění léčivého přípravku [redacted] na trh podaného Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dne 15.09.2022 je Vaše e-mailová adresa uvedena jako kontaktní. Z tohoto důvodu Vám oznamujeme, že Vámi uvedené datum předpokládaného obnovení dodávek již uplynulo, blíže viz <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0250048&tab=available>. Tímto Vás žádáme o neodkladnou aktualizaci údajů týkající se výše uvedeného léčivého přípravku prostřednictvím elektronického formuláře (obnovení dodávek či následné oznámení o přerušení).

Děkujeme za spolupráci.

Pracovníci Oddělení koordinace odborných činností

STÁTNÍ ÚSTAV

PRO KONTROLU LÉČIV

Telefon: +420 272 185 111

Mail: marketreport@sukl.cz

Web: www.sukl.cz

Tento e-mail je generován systémem automaticky, proto na něj neodpovídejte. Jakékoli dotazy týkající se hlášení uvedení, přerušení, ukončení a obnovení uvádění léčivého přípravku na trh zasílejte na e-mailovou adresu: marketreport@sukl.cz

Poznámka: Držitel rozhodnutí o registraci má zákonnou povinnost oznamovat uvedení, přerušení, ukončení a obnovení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice v souladu s § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Ústav upozorňuje na skutečnost, že nesplněním výše citovaných ohlašovacích povinností se může držitel rozhodnutí o registraci podle § 105 odst. 5 písm. c) zákona o léčivech, dopustit správního deliktu, za který lze uložit pokutu dle § 107 odst. 1 písm. c) až do výše 2 000 000,- Kč.

Elektronický formulář – novinky (4)

Podepsání hlášení pomocí aplikace eRecept Signer:

- návod na instalaci:

<https://www.epreskripce.cz/rozsirena-verze-instalacniho-balicku-komponenty-erecept-signer>

- postup v případě technických problémů:

<https://www.sukl.cz/novy-formular-pro-hlaseni-vypadku-leku>

- kontaktní osoba: Ing. Ivana Šmahel, e-mail: ivan.smahel@sukl.cz



Upozorňujeme, že po dokončení se již nebude možné vrátit zpět na formulář, případně ho upravit!

Po odeslání podepsaného formuláře je možnost vyplnit formulář pro další kód SÚKL se stejnými kontaktními údaji.

V případě technických potíží s elektronickým podepsáním zvolte možnost "Stáhnout formulář v PDF" a zašlete jej cestou elektronické podatelny.



Elektronicky podepsat formulář

Odeslat podepsaný formulář

Stáhnout formulář v PDF



E-mail: posta@sukl.cz

Elektronický formulář – novinky (5)

Odeslání hlášení:

Odeslání

Upozorňujeme, že po dokončení se již nebude možné vrátit zpět na formulář, případně ho upravit!

Po odeslání podepsaného formuláře je možnost vyplnit formulář pro další kód SÚKL se stejnými kontaktními údaji.

V případě technických potíží s elektronickým podepsáním zvolte možnost "Stáhnout formulář v PDF" a zašlete jej cestou elektronické podatelny.

Formulář byl podepsán.

Elektronicky podepsat formulář

Odeslat podepsaný formulář



Formulář byl úspěšně odeslán.
Děkujeme.



VYPLNIT ZNOVU SE STEJNÝM KONTAKTEM

BERU NA VĚDOMÍ

Změna údajů a chybné hlášení

Zaslání hlášení v případě nefunkčnosti elektronického formuláře

- zaslání PDF verze na adresu: posta@sukl.cz

Změna termínu předpokládaného obnovení

- zaslání žádosti o změnu na adresu: marketreport@sukl.cz
- podání nového hlášení prostřednictvím elektronického formuláře

Změna v hlášení a chybné hlášení

- **provést nové hlášení**
- na následující adresu zaslat **žádost o zneplatnění** původního záznamu: marketreport@sukl.cz
- doplnit zdůvodnění



MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



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