

Registrační vyhláška

1. Cizojazyčná šarže § 3

§ 3

(6) Za případy podle § 38 zákona o léčivech se považují

a) žádosti o registraci nebo žádosti o změnu registrace spočívající v označení na obalu léčivého přípravku, ve kterých žadatel vyjádří zájem o uvádění údajů na obalu v jiném než českém jazyce, nebo

b) žádosti o umožnění uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku na trh, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce, jde-li o

i) léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis

ii) léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis a je určen zejména k výdeji pacientovi v lékárně, nebo

iii) léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis a je určen zejména k podávání pacientovi při výkonu v rámci poskytování zdravotních služeb.

§ 3a

Podmínky pro registraci léčivého přípravku s údaji na obalu v jiném než českém jazyce

Žádosti o registraci nebo žádost o změnu **registrace spočívající** v označení na obalu léčivého přípravku, ve kterých žadatel vyjádří zájem o uvádění údajů na obalu v jiném než českém jazyce, **je možné podat v případě, že**

a) jde o přípravek, jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis,

b) jde-li o humánní léčivý přípravek,

i) je určen k léčbě závažných onemocnění a k použití při poskytování zdravotní péče pod dohledem lékaře, včetně léčby pacienta i mimo zdravotnické zařízení,

ii) z četnosti výskytu onemocnění lze odvodit, že počet balení na trhu nepřesáhne 5000 kusů za rok,

c) jde-li o veterinární léčivý přípravek,

i) dostupnost přípravku v České republice je významná s ohledem na ochranu zdraví zvířat, zdraví veřejnosti, ochranu životního prostředí nebo zajištění pohody zvířat

ii) z četnosti výskytu onemocnění lze odvodit, že počet balení na trhu nepřesáhne 1000 balení za rok,

d) návrh označení na vnějším obalu žadatel předloží v anglickém, německém nebo slovenském jazyce,

e) není registrován nebo není uváděn na trh ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce, a

f) na vnějším obalu, popřípadě na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, je vhodným způsobem doplněno registrační číslo v České republice.

§ 3b

Podmínky pro umožnění uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku na trh, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce

(1) Žádosti o umožnění uvedení na trh jednotlivých šarží léčivého přípravku, **jehož výdej není vázán na lékařský předpis**, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce, **může podat držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku v případě, že**

a) není registrován nebo uváděn na trh v dostatečném množství pro potřeby pacientů v České republice ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce,

b) počet balení šarže přípravku ~~odpovídá potřebě řešení okamžitého nedostatku přípravku, jehož označení na obalu je v českém jazyce, nepřevyšuje množství potřebné pro řešení nastalého či očekávaného nedostatku na trhu v České republice,~~

~~3. nedostupnost přípravku by v případě humánního přípravku měla bezprostředně závažné důsledky pro veřejné zdraví nebo v případě veterinárního přípravku pro zdraví a pohodu zvířat, veřejné zdraví nebo pro životní prostředí,~~

c) šarže přípravku byla propuštěna na trh ve státě Společenství,

d) základní údaje, za které se považují název přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, velikost balení, způsob uchovávání a doba použitelnosti, odpovídají podmínkám registrace v České republice a lze je z textu v cizím jazyce odvodit nebo jsou na obal v českém jazyce doplněny, a

e) držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že každé jednotlivé balení přípravku je opatřeno schválenou příbalovou informací v českém jazyce, nebo ve výjimečných případech držitel rozhodnutí o registraci jinak zajistí, že informace obsažené v příslušné příbalové informaci obdrží pacient.

(2) Žádosti o umožnění uvedení na trh jednotlivých šarží léčivého přípravku, **jehož výdej je vázán na lékařský předpis a je určen zejména k výdeji pacientovi v lékárně**, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce, **je možné podat**

~~1. není registrován nebo uváděn na trh v dostatečném množství pro potřeby pacientů v České republice nebo pro potřeby poskytování veterinární péče ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce;~~

~~2. počet balení šarže přípravku odpovídá potřebě řešení okamžitého nedostatku přípravku, jehož označení na obalu je v českém jazyce;~~

~~3. nedostupnost přípravku by v případě humánního přípravku měla bezprostředně závažné důsledky pro veřejné zdraví nebo v případě veterinárního přípravku pro zdraví a pohodu zvířat, veřejné zdraví nebo pro životní prostředí;~~

a) pro léčivý přípravek, jehož podíl na dodávkách léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou a cestou podání poskytovatelům zdravotních služeb v uplynulých 12 měsících nepřesáhl 30 procent, pokud

i) na předmětný přípravek nebo ekvivalentní přípravek s obsahem stejné léčivé látky je nahlášeno přerušení dodávek,

ii) na trh v České republice nebudou v příštích 12 měsících dodávány pouze šarže s údaji na obalu v jiném než v českém jazyce, a

iii) nedostupnost přípravku by v případě humánního přípravku měla bezprostředně závažné důsledky pro veřejné zdraví nebo v případě veterinárního přípravku pro zdraví a pohodu zvířat, veřejné zdraví nebo pro životní prostředí,

b) pro léčivý přípravek, jehož podíl na dodávkách léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou a cestou podání poskytovatelům zdravotních služeb v uplynulých 12 měsících přesáhl 30 procent, pokud

i) není registrován nebo uváděn na trh v dostatečném množství pro potřeby pacientů v České republice nebo pro potřeby poskytování veterinární péče ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce, a

ii) počet balení šarže přípravku nepřevyšuje množství potřebné pro řešení nastalého či očekávaného nedostatku na trhu v České republice,

c) šarže přípravku byla propuštěna na trh ve státě Společenství,

d) základní údaje, za které se považují název přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, velikost balení, způsob uchovávání a doba použitelnosti, odpovídají podmínkám registrace v České republice a lze je z textu v cizím jazyce odvodit nebo jsou na obal v českém jazyce doplněny, a registrační číslo v případě veterinárních léčivých přípravků, a

e) držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že každé jednotlivé balení přípravku je opatřeno schválenou příbalovou informací v českém jazyce, nebo ve výjimečných případech, jde-li o humánní léčivý přípravek, držitel rozhodnutí o registraci jinak zajistí, že informace obsažené v příslušné příbalové informaci obdrží pacient.

(3) Žádosti o umožnění uvedení na trh jednotlivých šarží léčivého přípravku, **jehož výdej je vázán na lékařský předpis a je určen zejména k podávání pacientovi při výkonu v rámci poskytování zdravotních služeb**, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce, **je možné podat**

~~1. není registrován nebo uváděn na trh v dostatečném množství pro potřeby pacientů v České republice nebo pro potřeby poskytování veterinární péče ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce,~~

~~2. počet balení šarže přípravku odpovídá potřebě řešení okamžitého nedostatku přípravku, jehož označení na obalu je v českém jazyce,~~

~~3. nedostupnost přípravku by v případě humánního přípravku měla bezprostředně závažné důsledky pro veřejné zdraví nebo v případě veterinárního přípravku pro zdraví a pohodu zvířat, veřejné zdraví nebo pro životní prostředí,~~

a) pro léčivý přípravek, jehož podíl na dodávkách léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou a cestou podání poskytovatelům zdravotních služeb v uplynulých 12 měsících nepřesáhl 30 procent, pokud

i) pro předmětný přípravek nebo ekvivalentní přípravek s obsahem stejné léčivé látky je nahlášeno přerušení dodávek, a

ii) na trh v České republice nebudou v příštích 12 měsících dodávány pouze šarže s údaji na obalu v jiném než v českém jazyce,

iii) nedostupnost přípravku by v případě humánního přípravku měla bezprostředně závažné důsledky pro veřejné zdraví nebo v případě veterinárního přípravku pro zdraví a pohodu zvířat, veřejné zdraví nebo pro životní prostředí.

b) pro léčivý přípravek, jehož podíl na dodávkách léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou a cestou podání poskytovatelům zdravotních služeb v uplynulých 12 měsících přesáhl 30 procent, pokud není registrován nebo uváděn na trh v dostatečném množství pro potřeby pacientů v České republice nebo pro potřeby poskytování veterinární péče ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce,

c) šarže přípravku byla propuštěna na trh ve státě Společenství,

d) základní údaje, za které se považují název přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, velikost balení, způsob uchovávání a doba použitelnosti, odpovídají podmínkám

registrace v České republice a lze je z textu v cizím jazyce odvodit ~~nebo jsou na obalu v českém jazyce doplněny~~ **nebo jsou zaslány zdravotnickému zařízení elektronicky**, a registrační číslo v případě veterinárních léčivých přípravků, a

e) držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že ~~každé jednotlivé balení přípravku je opatřeno schválenou příbalovou informací v českém jazyce, nebo ve výjimečných případech, jde-li o humánní léčivý přípravek, držitel rozhodnutí o registraci jinak zajistí, že informace obsažené v příslušné příbalové informaci obdrží pacient~~ **zdravotnickému zařízení bude předána schválená příbalová informace v českém jazyce.**

2. Vzorek

Úprava § 6 odst. 5

(5) S žádostí o registraci, popřípadě před vydáním rozhodnutí o registraci se předkládají vzory všech vnitřních a vnějších obalů, ve kterých má být humánní přípravek uváděn na trh, včetně barevné grafické úpravy ~~a jeden vzorek humánního přípravku od každého druhu vnitřního obalu. Ústav může od požadavku na předložení vzorku upustit.~~

Odůvodnění:

Z důvodu předkládání registrační dokumentace pouze elektronickou formou, je pro žadatele o registraci zatěžující předkládání vzorku každého druhu vnitřního obalu poštou/osobně. SUKL bude mít nadále možnost si vzorky HP individuálně u žadatele vyžádat.

3. SUKL kod

Úprava § 10 odst. 1

(1) Pro každou velikost balení nebo druh obalu se přidělí držiteli rozhodnutí o registraci na základě rozhodnutí o registraci kód (§ 32 odst. 5 zákona). Nový kód se přidělí v případě změny názvu léčivého přípravku, velikosti balení a druhu obalu a dále v případě ~~převodu registrace~~, převzetí registrace a při souběžném dovozu.

Odůvodnění:

Navrhujeme harmonizaci s postupem u CP registrací, kdy u převodu CP registrace nedochází ke změně SUKL kódu. Výrazně by se tím ulehčil převod registrací, kdy se musí s tištěním obalu čekat na přidělení SUKL kódu. S ohledem na fakt, že toto nečiní problém u CP registrací, domníváme se, že by to bylo možné i u dalších typů registrací. Opačný postup vede k nekonzistentnosti, a trvání na nutnosti uvádět nový SÚKL kód by v implementačních procesech u výrobce mohl znamenat prodlevu, odložení výroby a tím i dočasný nedostatek daného léčivého přípravku, z čistě administrativních důvodů.

4. Malý vnitřní obal

Příloha č. 5 registrační vyhlášky

A. Údaje uváděné na obalu humánních přípravků jsou blíže specifikovány v pravidelně aktualizovaných šablonách na webových stránkách agentury.

2. Na vnitřním obalu se uvádějí údaje uvedené v bodě 1; výjimkou jsou

b) **malé** vnitřní obaly **do 10 ml**, které neumožňují čitelné umístění všech údajů vyžadovaných v bodě 1, na kterých se uvádí

- i) název přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma; jestliže přípravek obsahuje až 3 léčivé látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce nebo, pokud neexistuje, běžný název, v případě, že jsou údaje na obalu uvedeny ve více jazycích, je možné uvést mezinárodní nechráněný název (INN) v anglickém jazyce či latině; a dále cesta podání,
- ii) způsob podání,
- iii) údaj o době použitelnosti,
- iv) číslo šarže,
- v) obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku,
- vi) další relevantní informace, je-li to potřebné.

c) malé vnitřní obaly odlišné od vnitřních obalů podle písm. b), na kterých se uvádí

- i) název přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma; jestliže přípravek obsahuje až 3 léčivé látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce nebo, pokud neexistuje, běžný název, v případě, že jsou údaje na obalu uvedeny ve více jazycích, je možné uvést mezinárodní nechráněný název (INN) v anglickém jazyce či latině; a dále cesta podání,**
- ii) způsob podání,**
- iii) údaj o době použitelnosti,**
- iv) číslo šarže,**
- v) obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku,**
- vi) další relevantní informace, je-li to potřebné.**

Zákon o léčivech

1. Vzorek

Úprava § 33 odst. 3 písm. h)

~~h) předložit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu po nabytí právní moci rozhodnutí o registraci nebo po provedení takové změny, která se projevila změnou vzhledu přípravku nebo jeho obalu, před uvedením přípravku do oběhu 1 vzorek balení přípravku; v odůvodněných případech může příslušný ústav od tohoto požadavku upustit,~~

z emailové komunikace se SUKL prosinec 2022

§ 33

Návrh ČAFF upustit od povinnosti předkládat vzorky LP v registračním řízení

Vyjádření SÚKL: Toto je reflektováno v návrhu nového ZoLu, který byl odeslán MZ (§ 33 odst. 3 písm. h) byl v tomto návrhu v plném rozsahu odstraněn).

2. Cizojazyčná šarže - § 38

Není-li léčivý přípravek určen k poskytnutí přímo pacientovi nebo jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého přípravku, může Ústav nebo Veterinární ústav v rozhodnutí o registraci umožnit, aby nebyly v označení na obalu a v příbalové informaci uvedeny určité údaje; příslušný ústav může také zcela nebo částečně ~~umožnit~~ **schválit**, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v českém jazyce, a to i v rozsahu léčivého přípravku, jehož výdej není vázán na lékařský předpis nebo léčivého přípravku, který lze vydávat bez lékařského předpisu s omezením, pokud o to požádá držitel rozhodnutí o registraci **nebo přijmout oznámení o tom, že označení na obalu a příbalová informace nebudou v českém jazyce**. Prováděcí právní předpis stanoví případy **a podmínky, za kterých** kdy lze uvést údaje na obalu v jiném než českém jazyce, a to i pro veterinární léčivé přípravky podléhající registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

3. Rx/OTC

Ustanovení § 39 odst. 9

Při zařazení do kategorie výdeje humánního léčivého přípravku bez lékařského předpisu Ústav zohlední, zda není výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis v ostatních zemích Evropské unie.

Odůvodnění:

Při stanovení způsobu výdeje „bez lékařského předpisu“ bychom rádi zohlednili i způsoby výdeje v jiných zemích EU a žádost držitele rozhodnutí o registraci. Cílem je

usnadnit převod do kategorie OTC na základě žádosti MAH, pokud je daný léčivý přípravek v této kategorii v řadě dalších členských států.

4. Distribuce zvláštních typů přípravků

Úprava § 77 odst. 1 písm. c) bod 3

3. osobám poskytujícím zdravotní služby, jde-li o plyny používané při poskytování zdravotních služeb nebo infuzní, hemofiltrací a dialyzační roztoky, **infuzní emulze a velkoobjemová rozpouštědla pro parenterální použití nad 100 ml**

Odůvodnění:

Zákon by měl zohlednit i další specifické přípravky, které by se měly dodávat přímo poskytovatelům zdravotních služeb.

5. Informace zveřejňované SUKL

Úprava § 99 odst. 2 písm. a)

- a) seznam léčivých přípravků v členění podle kódu přiděleného Ústavem, které lze podle tohoto zákona uvádět na trh v České republice, s uvedením identifikace držitelů rozhodnutí o jejich registraci nebo držitelů povolení souběžného dovozu, ~~a~~ s uvedením klasifikace těchto léčivých přípravků pro výdej nebo prodej podle § 39, **a s uvedením právního základu registrace,**

Odůvodnění:

Rádi bychom upravili legislativní zakotvení zveřejňovaných informací se současným stavem, který velice vítáme.