



Aktualizace zveřejněna dne: 12. března 2019

Informace pro držitele rozhodnutí o registraci o možnosti podání žádosti k vydání dočasného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR dle ustanovení § 11 písm. r) zákona o léčivech

Za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR Ministerstvo zdravotnictví ČR informuje držitele rozhodnutí o registraci:

S účinností od 2. 3. 2019 v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech může Ministerstvo zdravotnictví ČR v situaci, kdy není možné provést ověření ochranných prvků, kterými je opatřen léčivý přípravek, v rozsahu podle čl. 10 nařízení o ochranných prvcích v důsledku toho, že tento léčivý přípravek po dokončení výroby nesplňuje požadavky tohoto nařízení, **výjimečně rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci, dočasně povolit distribuci a výdej takového léčivého přípravku** (dále jen „žádost“).

V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků, distributoři a osoby oprávněné k výdeji plní povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích přiměřeně. Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb není nařízením dotčeno.

Odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu^{*} není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví ČR informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Žádost je možné podat pouze pro léčivé přípravky, jejichž výroba již byla dokončena, tj. byly propuštěny kvalifikovanou osobou výrobce k prodeji a distribuci. Žádost nelze podat pro léčivé přípravky, které dosud nebyly certifikovány a propuštěny z výroby kvalifikovanou osobou výrobce.

Ministerstvo zdravotnictví ČR vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv jej zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup. Ministerstvo zdravotnictví vede seznam léčivých přípravků, pro které bylo vydáno opatření, v aktuálním znění na svých internetových stránkách.





Držitelé rozhodnutí o registraci podají žádost označenou slovy „**Žádost o opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech**“, a to elektronicky prostřednictvím elektronické podatelny Ministerstva zdravotnictví ČR (mzcr@mzcr.cz) s kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo datovou schránkou (pv8aaxd). Kopii žádosti, jejíž součástí tvoří příloha obsahující informace o léčivém přípravku, zašlou na e-mailové adresy opatreni11r@mzcr.cz a opatreni11r@sukl.cz.

Žádost může podat držitel rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky, u kterých identifikoval zejména, že:

- nejsou opatřeny 2D kódem, nosičem jedinečného identifikátoru (UI) a mají jím být opatřeny, protože se na ně vztahují požadavky nařízení o ochranných prvcích (např. léčivé přípravky uvedené v příloze II nařízení o ochranných prvcích; léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, ale držitel rozhodnutí o registraci se nestačil připravit na výrobu a nahrávání dat dle nařízení o ochranných prvcích),
- jsou opatřeny 2D kódem, nosičem UI, který obsahuje nesprávné, neúplné údaje znemožňující jeho správné nahrání do systému úložišť a úspěšné ověření,
- jsou opatřeny 2D kódem, nosičem UI, který obsahuje správné a úplné údaje, avšak v systému úložišť nejsou dostupné údaje umožňující úspěšné ověření UI,
- jsou opatřeny 2D kódem, nosičem UI, aniž se na ně tato povinnost vztahuje (např. léčivé přípravky uvedené v příloze I nařízení o ochranných prvcích),
- jsou opatřeny 2D kódem podle právních předpisů třetí země a dosud pro ně držitel rozhodnutí o registraci nezískal výjimku z této povinnosti.

Náležitosti žádosti	
Identifikační údaje žadatele	<ul style="list-style-type: none">• Právnická osoba – název obchodní firmy, sídlo, IČO, jméno a příjmení kontaktní osoby, včetně identifikačních údajů• Fyzická osoba – jméno a příjmení, adresa, telefon, e-mail
Informace o léčivém přípravku	<ul style="list-style-type: none">• Kód SÚKL• Název léčivého přípravku• Doplněk názvu• Šarže (<i>v příloze uvádět na jednom řádku jednu šarži</i>)• Doba použitelnosti





	<ul style="list-style-type: none">• Množství přípravku Informace o léčivém přípravku předloží žadatel i v příloze žádosti dle zveřejněné tabulky.
Odůvodnění žádosti	Žadatel uvede důvody žádosti a popíše skutečnosti a příčiny, které způsobují nesoulad s požadavky nařízení o ochranných prvcích (tj. přesný popis chyby či vady, která způsobila nesoulad s požadavky nařízení o ochranných prvcích).
Opatření žadatele k nápravě	Informace o opatření, která žadatel provedl nebo provede, aby léčivý přípravek již splňoval požadavky nařízení o ochranných prvcích. Je vhodné uvést i časový předpoklad.
Fotodokumentace	Fotodokumentace všech dotčených léčivých přípravků (vnější obal ze všech stran)
Přílohy	Ke každé šarži se dále vyžaduje předložit: <ul style="list-style-type: none">• Analytické certifikáty• Propouštěcí listy podepsané kvalifikovanou osobou výrobce.

* Zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, ve znění zákona č. 209/2000 Sb.

