

Právní základ hlášení dodávek léčiv na trh

23. 4. 2024



Zákon o léčivech - § 33 odst. 2

- § 33 odst. 2 (účinné od 1. 1. 2024)
- Při oznámení přerušení nebo ukončení uvádění humánního LP na trh v ČR držitel **zašle SÚKLu informace o aktuálním množství tohoto LP, které má k dispozici pro ČR a informaci o důvodu přerušení nebo ukončení dodávek.**
- **Na výzvu Ústavu** (v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku) **údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek** humánního léčivého přípravku na trh v České republice nebo **údaje o aktuálním množství** humánního léčivého přípravku, který je držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, **který má k dispozici.**
- Tyto povinnosti se týkají všech humánních léčivých přípravků.



Zákon o léčivech - § 33b odst. 4

- § 33b odst. 4 (účinné od 1. 6. 2024)
- Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ **ve lhůtě 30 dnů ode dne označení doplní oznámení o přerušení uvádění na trh** v České republice podle § 33 odst. 2 o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.



Zákon o léčivech - § 33a odst. 1

- § 33a odst. 1 (účinné od 1. 6. 2024)
- Povinnost **zajistit** pro pacienty v ČR dodávky LP, pro který oznámil přerušeni nebo ukončení uvádění na trh v ČR, **v množství odpovídajícím 1 nebo 2 průměrným měsíčním dodávkám**, příp. LP, který jej může nahradit.
 - Obecně platí povinnost 2 průměrných měsíčních dodávek.
 - Pokud nedošlo v posledních 2 letech k přerušeni dodávek nebo v posledních 2 letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dnů, platí povinnost 1 průměrné měsíční dodávky.
- Přechodné ustanovení: § 33a odst. 1 se použije pouze pro oznámení o přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh, která byla učiněna po nabytí účinnosti tohoto zákona.



Zákon o léčivech - § 33a odst. 2

- § 33a odst. 2 (účinné od 1. 6. 2024, ale do 31.12.2024 se nepoužije a postupuje se podle přechodného ustanovení)
- Průměrnou měsíční dodávkou je dvanáctina součtu údajů o objemu **dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2** věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3.
- Přechodné ustanovení: od 1. 6. 2024 do 31. 12. 2024 se průměrnou měsíční dodávkou rozumí jedna čtyřadvacetina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté.



Vyhláška č. 228/2008 Sb. - § 18a

- **MAH poskytuje údaje o objemu dodávek** humánních léčivých přípravků uvedených na trh v České republice podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech formou elektronického hlášení vždy **za uplynulý kalendářní měsíc**, nejpozději **do pátého dne následujícího kalendářního měsíce**. **MAH hlášení poskytuje i v případě**, že v příslušném kalendářním měsíci **neprovedl žádnou dodávku** humánních léčivých přípravků. Pokud **MAH dodávku léčivého přípravku na trh nezahájil**, hlášení **nepodává**.
- MAH poskytuje **hlášení prostřednictvím komunikačního rozhraní Ústavu** přístupného způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód držitele rozhodnutí o registraci přidělí Ústav držiteli rozhodnutí o registraci na základě jeho žádosti.



Vyhláška č. 228/2008 Sb. - § 18a

- V případě, že MAH zjistí, že **vedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravu hlášení.**
- **Hlášení nebo opravné hlášení obsahuje** identifikační kód držitele rozhodnutí o registraci přidělený Ústavem, kalendářní měsíc a rok, za který je hlášení podáno, jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem, identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek dodán, uvedením identifikačního čísla osoby a identifikačního kódu pracoviště přiděleného Ústavem, identifikaci humánního léčivého přípravku, a to kódem humánního léčivého přípravku přiděleným Ústavem, názvem humánního léčivého přípravku, jeho šarží a údajem o ceně původce, za kterou byl léčivý přípravek uveden na trh, a počet balení humánního léčivého přípravku, s rozlišením, zda byla dodána nebo vrácena.



Vyhláška č. 228/2008 Sb. - § 18b

- **MAH poskytuje Ústavu** údaje podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech **o aktuálním množství** humánního léčivého přípravku, který **má k dispozici ke dni oznámení přerušeni nebo ukončení** uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice a byl jím určen pro trh v České republice, **současně s takovým oznámením**.
- Pro účely poskytování těchto údajů se použije § 18a odst. 2 obdobně.
- V případě, že MAH zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu nové hlášení s uvedením aktuálního údaje o množství dotčeného humánního léčivého přípravku.
- Hlášení vždy obsahuje identifikační kód držitele rozhodnutí o registraci přidělený Ústavem, jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem, kód humánního léčivého přípravku přidělený Ústavem, počet balení humánního léčivého přípravku.



Sankce

- Při nesplnění oznamovací povinnosti podle § 33 odst. 2 vět první až čtvrté, nebo nedoplněním oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33b odst. 4 se MAH dopustí přestupku podle § 105 odst. 5 písm. c) ZoL, za který lze podle § 107 odst. 1 písm. c) ZOL uložit MAHovi pokutu až do výše 2 000 000 Kč.
- Pokud MAH neposkytne údaje podle § 33 odst. 2 vět páté a šesté, dopustí přestupku podle § 105 odst. 5 písm. d) ZoL, za který lze podle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) ZOL uložit MAHovi pokutu až do výše 20 000 000 Kč.



DĚKUJI ZA POZORNOST

