



## Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh, hlášení přerušení dodávek

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

příkazem k zastupování pověřen řízením Státního ústavu pro kontrolu léčiv

23.4. 2024

## Rozlišení nových povinností dle účinnosti

- 👁️ Účinnost novely od 1. 1. 2024
- 👁️ Odložená účinnost od 1. 6. 2024 ( §33 a) b) c )
  - Povinnost dodávek po ohlášení výpadku
  - Atribut „Omezená dostupnost“ a vše s ním související
    - seznam distributorů zajišťujících distribuci (MAH)
    - zákaz reexportu (DIS)
    - opatření pro odstranění důvodu přerušení (MAH)
    - povinnost zdravotních pojišťoven uhradit léčivý přípravek s příznakem Omezená dostupnost (ZP)
    - omezení zásob v lékárnách (LEK)
    - hlášení zásob (DIS, LEK)
    - viditelnost zásob v lékárnách a u distributorů (LEK, lékař, pacient)
    - dodávky do lékárně do 2 pracovních dní (DIS)
    - zamezení opakovacího receptu (lékař)

## Uplatnitelné od 1. 1. 2024

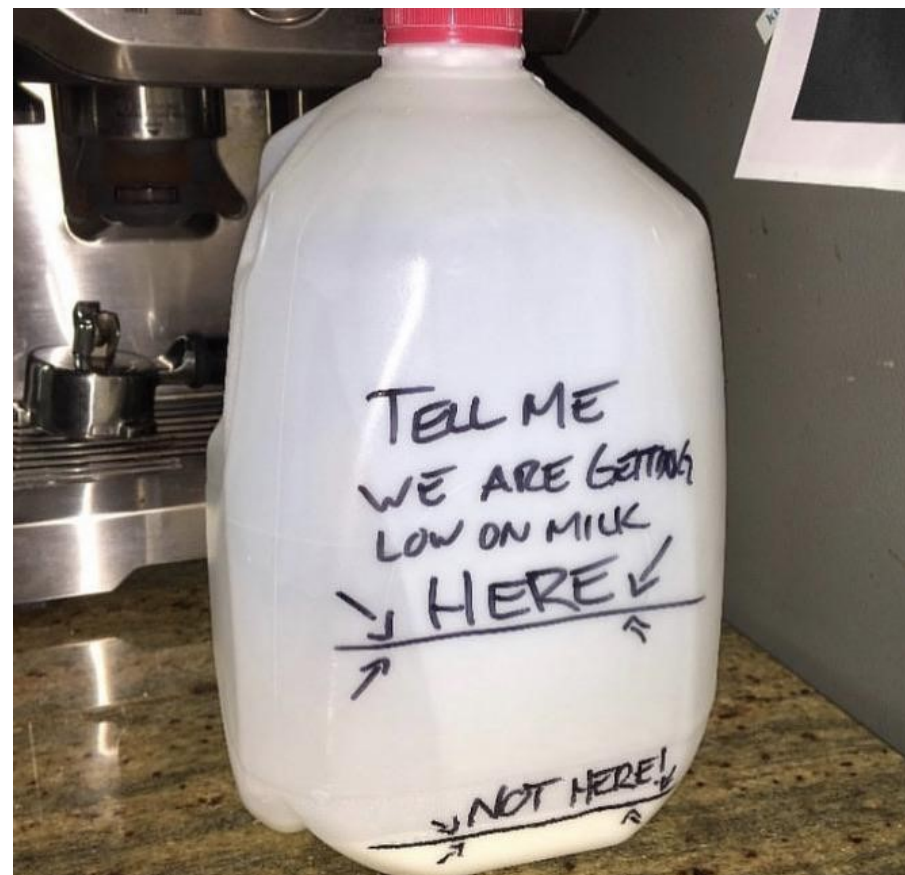
- 👁 Výzvy k dodání informací o zásobách (a plánu dodávek pro MAH)
- 👁 Změny hlášení Market report
- 👁 Změny hlášení DIS-13, REG-13
- 👁 Cizojazyčné šarže OTC léčivých přípravků
- 👁 Rozšíření kontrolní činnosti
- 👁 Úprava systému ePreskripce
- 👁 Vydávání cenových rozhodnutí pro nahrazující léčivé přípravky (MZ i SÚKL)
- 👁 Úprava podmínek distribuce, předepisování a výdeje (MZ)
- 👁 Rezervní zásoby (MZ)

## Uvedení na trh a Distribuce

- ☞ Uvedením léčivého přípravku na trh v České republice se podle § 3a odst. 10 ZOL rozumí „jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení“.
- ☞ Za distribuci se podle § 5 odst. 5 ZOL považují „všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma“.
- ☞ Předpokládá se, že dodávky léčivého přípravku do ČR se v zásadě konají s vědomím držitele rozhodnutí o registraci či přímo s jeho přičiněním (plánování dodávek, přijímání a vykrývání objednávek svých zákazníků apod.) (jedinou výjimkou je souběžný dovoz)

## Dodávky na trh – role nebo povinnost MAH?

- 🕒 Plánování dodávek
- 🕒 Dodávky na trh
  - V množství
    - Vyhodnocovat potřebu a vývoj trhu
  - V čase
    - Zajistit kontinuitu dodávek
- 🕒 Informovat Ústav .....



## Dodávka na trh

- ☞ dodávkou na trh se v zásadě rozumí fyzické naskladnění zboží u distributora v ČR (zboží určené k další distribuci v ČR). V zásadě však nejde o okamžik (den), kdy zboží skutečně dorazilo do skladových prostor distributora v ČR, ale spíše den, kdy došlo k uzavření všech nezbytných (právními předpisy předpokládaných) procesů. Po fyzickém naskladnění totiž je zapotřebí zboží překontrolovat a také zajistit veškerou potřebnou dokumentaci (certifikáty, propouštěcí dokumentaci apod.) v souladu s GDP. Zpravidla tak tento přijímací proces neproběhne ve stejný den jako fyzické naskladnění zboží do skladu.

## REG-13

☉ do REG-13 se zapisuje situace, kdy do ČR byl dodán (fyzicky) léčivý přípravek, který splňuje tato kritéria:

byl propuštěn z výroby do distribuce (od tuzemského či zahraničního výrobce, který léčivý přípravek propustil z výroby k distribuci, byl předán dalšímu subjektu, který má oprávnění s léčivým přípravkem příslušným způsobem zacházet – např. distributorovi v ČR) → léčivý přípravek byl předán fyzicky výrobcem distributorovi v ČR a došlo k naskladnění u tohoto distributora

- anebo

byl dodán od distributora z jiného členského státu (může jít o distributora s povolením přímo od SÚKL anebo o distributora s povolením od zahraniční autority, který provedl notifikaci vůči SÚKL podle § 75 odst. 4 ZOL) → léčivý přípravek byl předán fyzicky z jiné země EU distributorovi v ČR a došlo k naskladnění u tohoto distributora

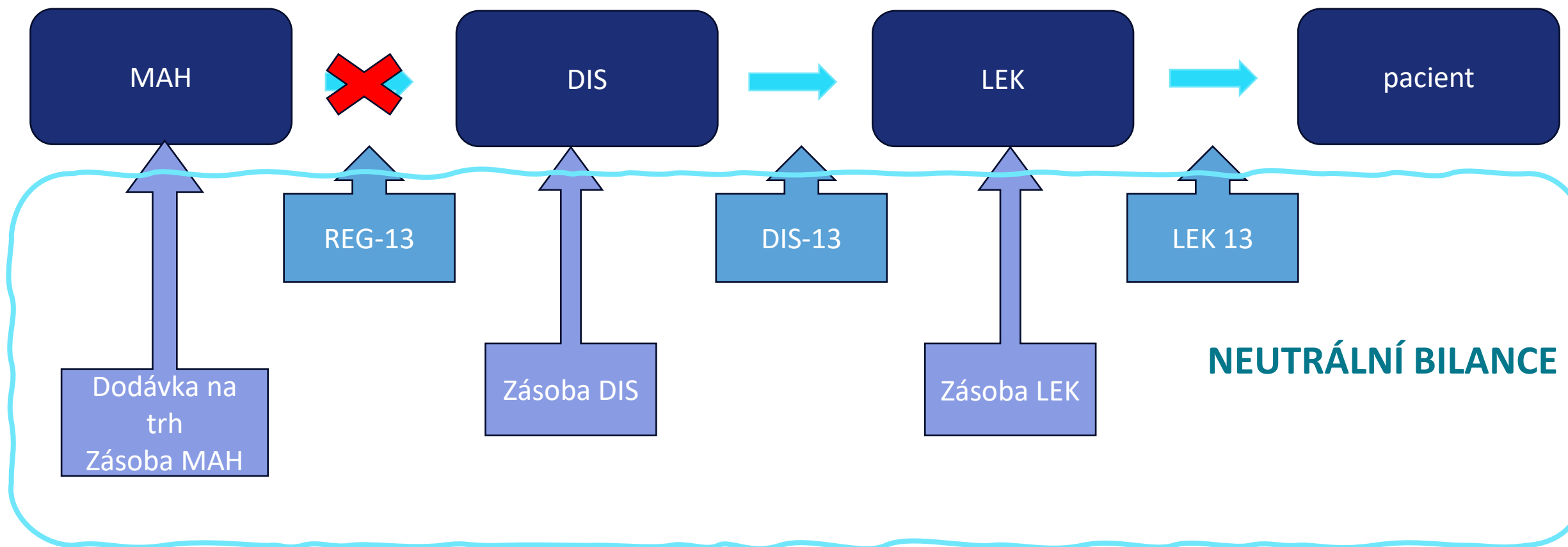
☉ a zároveň

- přípravek je dodán za účelem distribuce v ČR (tedy nikoliv za účelem vývozu mimo ČR, ale ani ne za účelem používání v rámci klinického hodnocení)

☉ Z výše uvedeného přehledu vyplývá, že k uvedení na trh v ČR může běžně docházet i bez součinnosti MAH. Přestože může jít o v zásadě čistě distribuční aktivitu, v situaci, kdy dochází k dodávání léčiv určených pro ČR, pojí se s tím povinností MAH nahlásit množství léčivého přípravku, který byl takto uveden na trh v ČR.

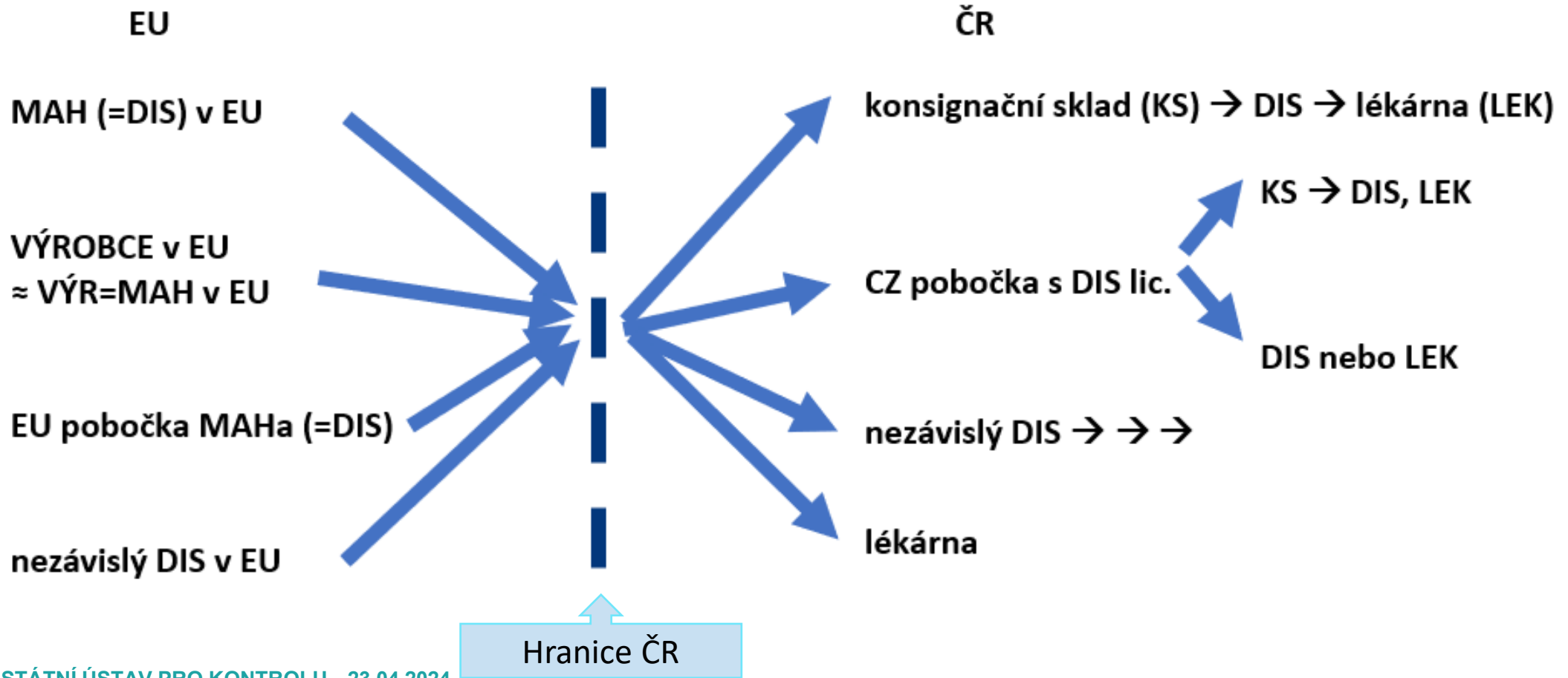
## Základní schéma dodavatelského řetězce

Přerušení dodávek

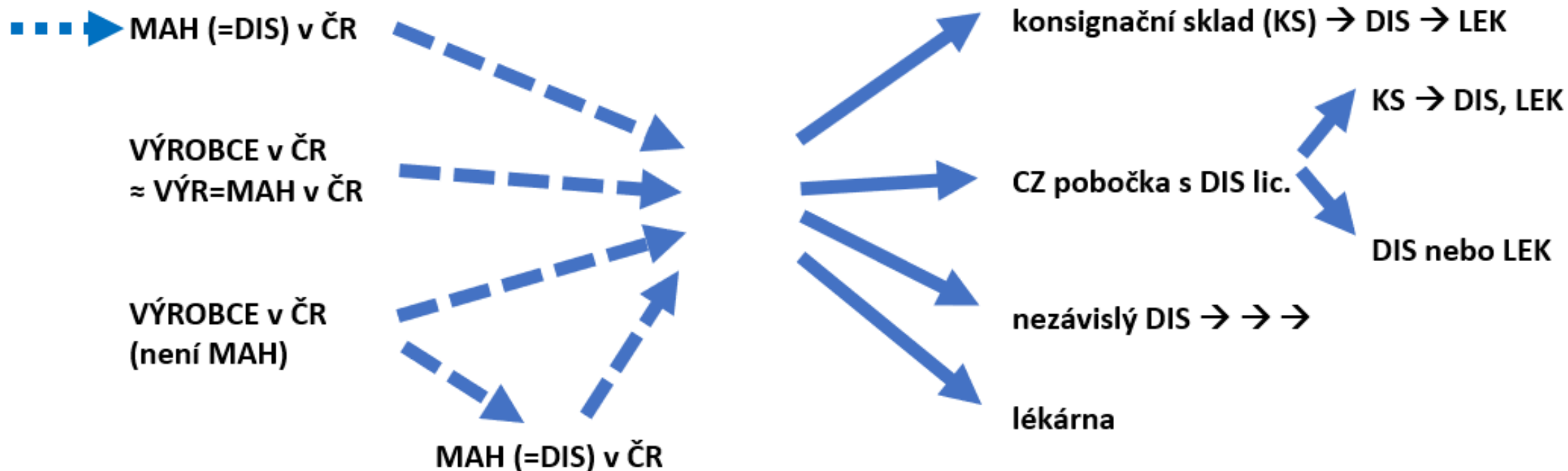




## Distribuční modely dodávek léčiv ze zahraničí



## Distribuční modely dodávek léčiv z tuzemska



## Kdy očekáváme oznámení přerušení dodávek

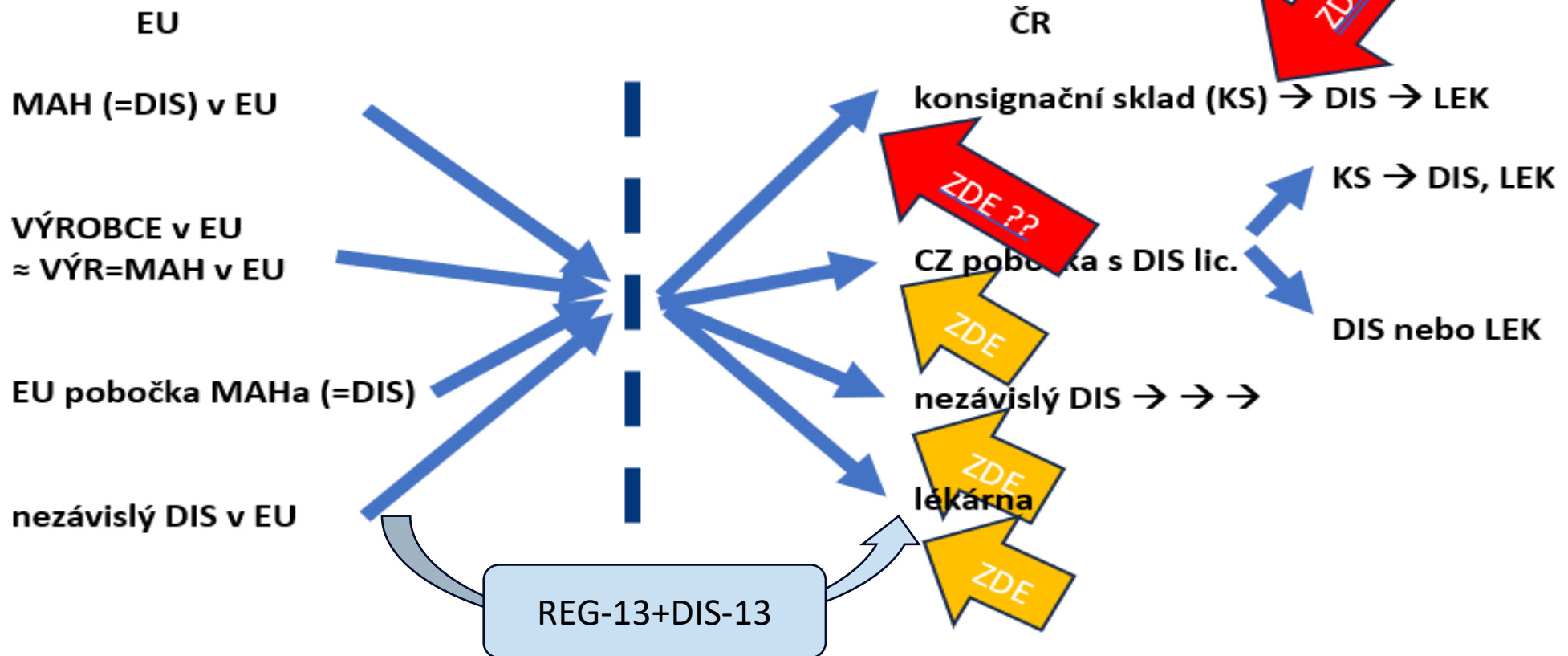
🕒 ZOL v § 33 odst. 2 stanoví MAH povinnost oznamovat SÚKL:

- datum skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů na trh v ČR, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na trh,
- datum přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v ČR nejméně 2 měsíce předem; v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v ČR, a to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení,
- datum obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, a to neprodleně.

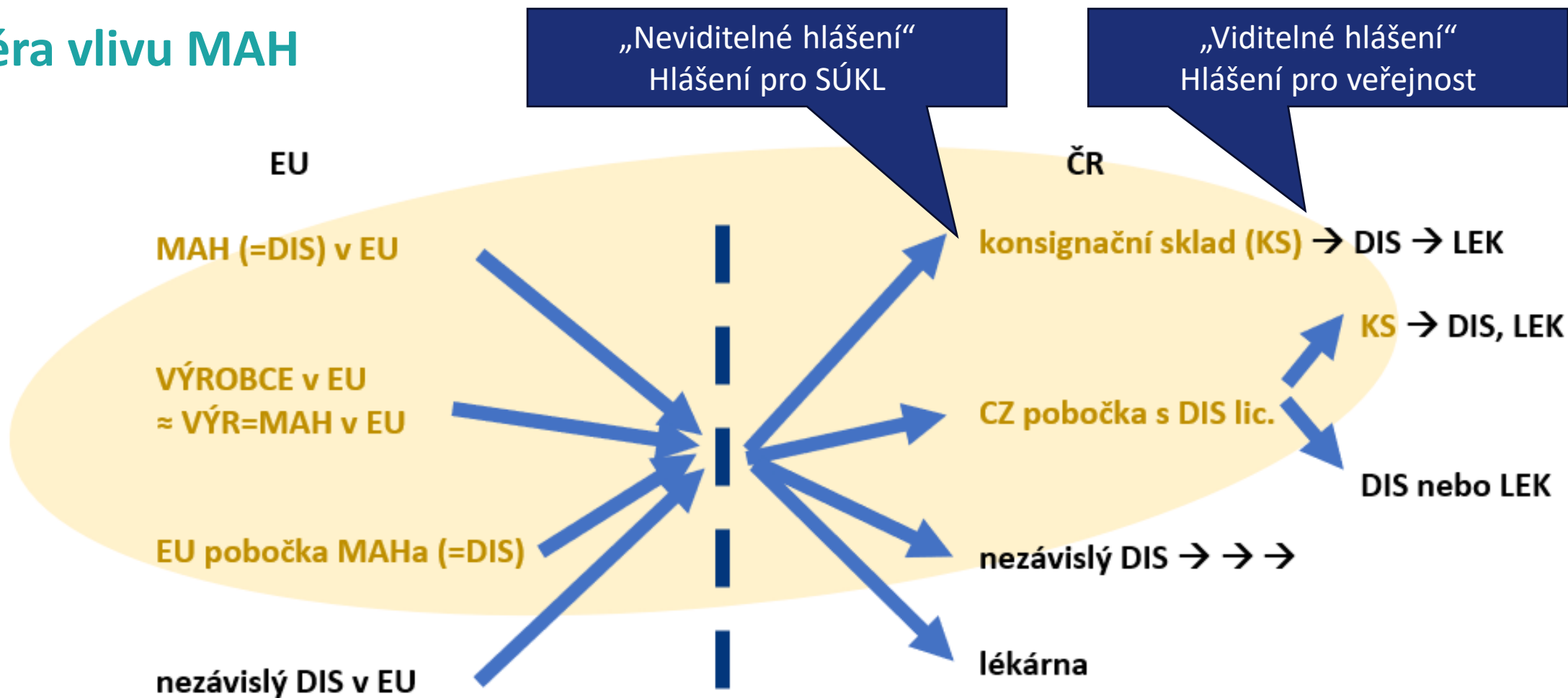
## Co se rozumí pod pojmem přerušením dodávek

- ☞ S ohledem na jazykový i systematický výklad tohoto ustanovení je zřejmé, že **přerušením uvádění léčivého přípravku na trh v ČR se rozumí situace, kdy do plánovaných (popř. zavedených) intervalů dodávek vstoupí neočekávaná okolnost, která má potenciál ovlivnit dostupnost léčivého přípravku.** V zásadě tedy stav mezi dvěma plánovanými dodávkami, za situace, kdy aktuální zásoba léčivého přípravku na trhu dle očekávání MAH založeného na objektivních historických datech a aktuálním stavu dostupných informací pokryje očekávanou poptávku do termínu příští plánované dodávky, není přerušením uvádění na trh. Přerušením uvádění na trh je až situace, kdy objektivní událost (ve výrobním či dodavatelském řetězci) či vývoj na trhu (např vývoj poptávky či spotřeby) má zásadní dopad **na předpoklad pokrytí poptávky aktuální zásobou léku na trhu do doby příští plánované dodávky. Anebo pokud se termín příští plánované dodávky stal značně nejistým** (opět však s dovětkem, že aktuální zásoba na trhu nevystačuje na pokrytí rozumně očekávané poptávky v horizontu kratším než několik měsíců (optimálně tři až čtyři). Pokud je sice termín další dodávky značně nejistý, ale zboží s ohledem na historický vývoj spotřeby a rozumné očekávání je v ČR v objemu pokrývající poptávku na například jeden rok, pak v zásadě není důvod ihned oznámit přerušení dodávek.

## Kdy hlásit přerušeni dodávek



## Sféra vlivu MAH



## Technické řešení „sféry vlivu MAH“

- 👁 Market report
- 👁 Nová položka na výběr pro vyznačení úrovně přerušení dodávek v rámci dodavatelského řetězce - „**přerušení bez zveřejnění**“
- 👁 Informace do neveřejné pozvánky
- 👁 V API a formulářích hlášení od Q3/4 2024

## Cíle jednotné metodiky hlášení

- 👁️ Včasné a přesné informace pro SÚKL
- 👁️ Přehledné informace pro veřejnost
  - V databázi budou nyní 3 indexy dostupnosti
    - Obchodování
    - Hlášení Market report
    - Omezená dostupnost



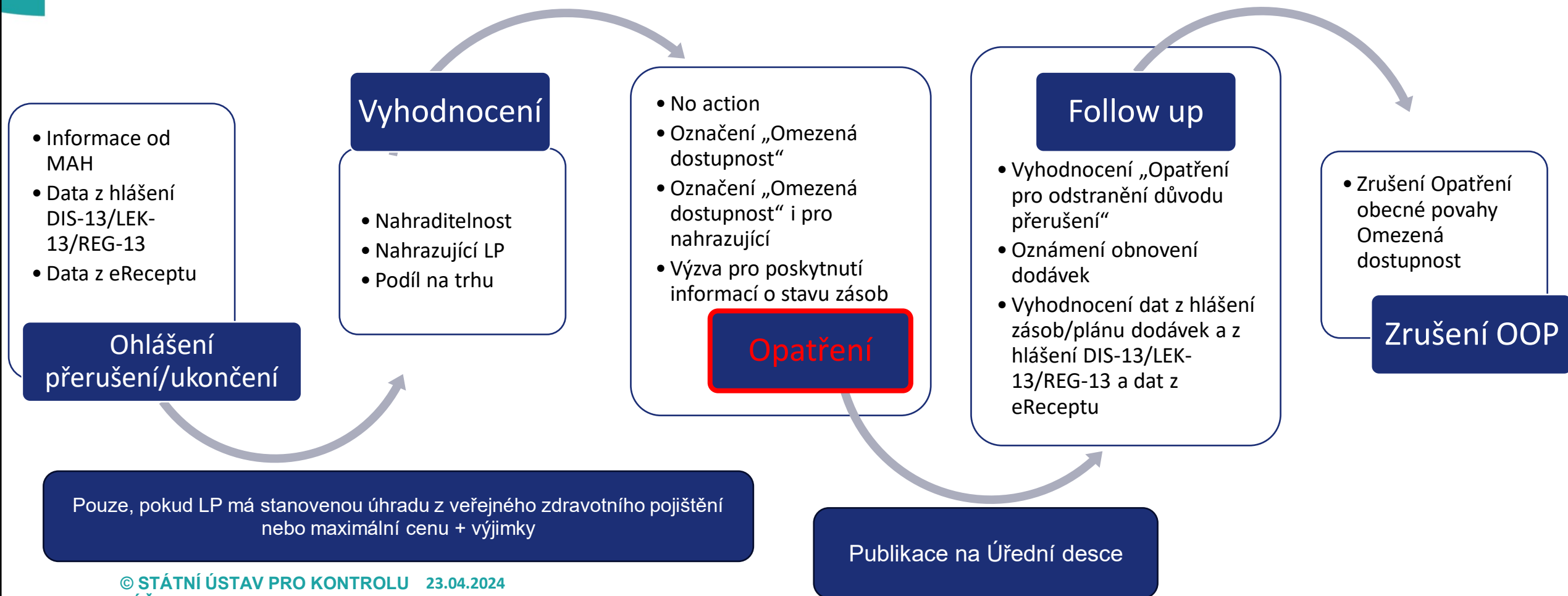
## Zobrazení příznaku „LPOD“ v databázi

Léčivé přípravky (LP)										
Název LP ▲	Doplňěk názvu ▲	Kód SÚKL ▲	Registrační číslo ▲	Výskyt na trhu ▲	Uvádění na trh ▲ ⓘ	Úhrada ▲	Stav registr. ▲ ⓘ	Ochranné prvky ▲ ⓘ	ATC sk. ▲	
NEMDATINE	10MG TBL FLM 56	0194101	EU/1/13/824/007	✓	Obnovení <input checked="" type="checkbox"/>	Hrazené	R	✓	N06DX01	
NEMDATINE	20MG TBL FLM 28	0194111	EU/1/13/824/014	✓	Přerušení <input checked="" type="checkbox"/>	Hrazené	R	✓	N06DX01	

↑

**OOP Omezená dostupnost**

## Proces stanovení „Omezená dostupnost“



## Hlášení skladových zásob – princip

- 👁️ Obsah hlášení
  - Počet balení skladových zásob
  - Datum a čas, ke kterému hlásím počet
  - Nulové hlášení je potřeba zasílat!
- 👁️ Přístup certifikátem SÚKL
  - Lékárna, distributor, držitel
- 👁️ Číselník požadavků na hlášení
  - Kód SÚKL, typ, periodicita
- 👁️ Typy hlášení
  - Výzva
    - Držitel, distributor, lékárna
    - Může obsahovat opakování – vždy omezení platnosti
  - Opakovaně (OOP)
    - Distributor, lékárna
    - Platí po dobu platnosti OOP



## Opatření k odstranění důvodu přerušení

23.04.2024

## Co to je opatření k odstranění důvodu přerušení, kdo podává a jak?

- ☞ § 33 b) odst. 4 - Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku označeného příznakem "omezená dostupnost" podle odstavce 2 ve lhůtě 30 dnů ode dne označení doplní oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33 odst. 2 o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení
- ☞ Nová povinnost MAH pro LPOD, účinnost od 1. 6. 2024, nadstavba nad hlášení zahájení, přerušení, obnovení, ukončení uvádění na trh
- ☞ Netýká se LPOD, které přeruší dodávky následně z důvodu výpadku „původního“ LPOD
- ☞ Doplnění oznámení formou formuláře – pdf formát, web formuláře (přihlášení MAH certifikátem)
- ☞ Formulář má stěžejní dvě části - obecné informace a vlastní opatření
- ☞ Revize asociací AIFP a ČAFF

Název položky	Povinná (označit *)	Nepovinná	Vysvětlivka pro vyplňujícího	Poznámka
<b>Léčivý přípravek:</b>				
1. Zadejte Kód SÚKL Nebo 2. číslo z potvrzení o podání elektronického hlášení	X		Vyplňte kód SÚKL léčivého přípravku nebo číslo z potvrzení o podání elektronického hlášení (číslo je součástí potvrzovacího e-mailu, které jste obdrželi po podání hlášení o přerušení), ke kterému Opatření k odstranění důvodu přerušení podáváte. Základní informace o přípravku budou načteny automaticky.	Volné pole, po doplnění kódu SÚKL nebo doplnění čísla z potvrzení elektronického podání automatické načtení dalších polí (nutné propojení s DLP): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kód SÚKL</li> <li>• Název léčivého přípravku</li> <li>• Doplněk názvu</li> <li>• Hrazen ze ZP</li> <li>• Držitel rozhodnutí o registraci</li> </ul>
Přiřazení Opatření k odstranění důvodu přerušení k Ústavem přijatému hlášení o přerušení uvádění léčivého přípravku na trh	X		Vyberte z nabídky přijatých oznámení o přerušení uvádění na trh to hlášení, ke kterému Opatření k odstranění důvodu podáváte.	1. V případě zadání kódu SÚKL: Zobrazit seznam všech podaných hlášení market reportu pro daný kód SÚKL, po doplnění kódu SÚKL automatické načtení dalších polí (nutné propojení s DLP): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kód SÚKL</li> <li>• Název léčivého přípravku</li> <li>• Doplněk názvu</li> <li>• Typ oznámení</li> <li>• Důvod přerušení uvádění na trh</li> <li>• Datum hlášení</li> <li>• Platnost od</li> <li>• Předpokládaný termín obnovení</li> <li>• Číslo elektronického podání hlášení</li> </ul> <p>Z nabídky MAH vybere to hlášení, ke kterému Opatření podává. Vybrat bude možno pouze z hlášení přerušení tzn. zahájení/obnovení/ukončení bude pro jeho potřeby pouze zobrazené/viditelné, ale nesmí být možnost ho v rámci seznamu vybrat.</p>

Název položky	Povinná (označit *)	Nepovinná	Vysvětlivka pro vyplňujícího	Poznámka
<b>Obecné informace k přerušení uvádění na trh:</b>				
Uvedte, zda je léčivý přípravek řazen mezi tzv. „ <u>life-saving drug</u> .“		X	Každý držitel rozhodnutí o registraci má k dispozici seznam léčivých přípravků, které hodnotí jako život zachraňující. Uvedte, zda v ČR dotčený léčivý přípravek řadíte do této kategorie či nikoli.	Výběr z možností ANO X NE (rolovací seznam)
Podrobný popis příčiny přerušení uvádění na trh	X		Popište podrobně, z jakého důvodu k přerušení dodávek došlo, - u výrobních důvodů blíže specifikujte, např. která z výrobních míst jsou dotčena, zda se jedná o kapacitu výroby, nedostatek léčivé látky, nedostatek pomocných látek, nedostatek obalových materiálů, nedostatek personálu ve výrobě, závadu v jakosti apod.; - u marketingových/obchodních/registračních důvodů specifikujte např. zda se jedná o převod držitele rozhodnutí o registraci, zda nebyla po léčivém přípravku dostatečná poptávka, zda dochází k převodu na jiný kód SÚKL nebo je důvodem nízká výše stanovené ceny/úhrady apod.	Textové pole (max 500 znaků)

Název položky	Povinná (označit *)	Nepovinná	Vysvětlivka pro vyplňujícího	Poznámka
Plán dodávek dotčené varianty léčivého přípravku (tj. kód SÚKL léčivého přípravku, pro který je opatření podáváno) do České republiky	X		Plán dodávek by měl zohlednit dodávky do ČR minimálně v horizontu 6 měsíců. Vyberte z kalendáře předpokládané datum uvedení léčivého přípravku na trh a dále uveďte předpokládané množství léčivého přípravku, které bude v rámci dodávky k dispozici pro trh v ČR.	<p>Výběr z možností JSOU PLÁNOVÁNY/ NEJSOU ZNÁMY/ NEJSOU PLÁNOVÁNY (rolovací seznam)</p> <p>Při volbě JSOU PLÁNOVÁNY:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Předpokládané datum uvedení léčivého přípravku na trh (výběr z kalendáře)</li> <li>• Počet kusů balení, které budou do ČR dodány (formát čísla)</li> </ul> <p>Tlačítka Přidat další předpokládané datum dovozu, Odebrat. Možnost vložit maximálně 20X datum s uvedením odhadovaného počtu ks balení.</p>
Uveďte země EU/EEA, kde je léčivý přípravek registrován a uveďte, zda je přípravek v dané zemi dotčen obdobným přerušením dodávek a uveďte objem dodávek za posledních 12 měsíců pro danou zemi		X	Vyberte ze seznamu zemí (EU/EAA) ty země, kde je léčivý přípravek registrován a dále uveďte, zda je v dané zemi přípravek uváděn na trh, a zda je uvádění na trh v dané zemi přerušeno/ukončeno a dále uveďte objem dodávek za posledních 12 měsíců pro danou zemi. U léčivých přípravků, které jsou v ČR registrovány národně zohledněte v rámci odpovědi ekvivalentní přípravky stejného výrobce.	<p>Výběr ze seznamu států EU/EEA</p> <p>Ke každé vybrané zemi zobrazit zaškrtačací pole:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Přípravek uváděn na trh/obchodován</li> <li>• Přerušeno/ukončeno uvádění na trh</li> <li>• objem dodávek za posledních 12 měsíců (textové pole)</li> </ul>
Možný dopad na spotřebu/ dodávky ostatních léčivých přípravků stejného držitele rozhodnutí o registraci		X	V situacích, kdy se výpadek dotýká i ostatních přípravků držitele uvést stručný popis situace s vysvětlením možného dopadu na dodávky takto dotčených léčivých přípravků, např. v případě navýšení kapacity výroby pro dotčený přípravek a dočasné omezení/ukončení výroby jiného léčivého přípravku apod.	Textové pole



Název položky	Povinná (označit *)	Nepovinná	Vysvětlivka pro vyplňujícího	Poznámka
Možný dopad na spotřebu/dodávky ostatních (nahrazujících) léčivých přípravků od jiného držitele rozhodnutí o registraci		X	V situacích, kdy lze předpokládat, že se výpadek dotkne ostatních (nahrazujících) léčivých přípravků od konkurenčních společností, uvést/popsat tuto informaci v textovém poli.	Textové pole
<b>Opatření k odstranění důvodu přerušení:</b>				
Urychlení dodávky	X		V případě, že vyberete ano, dodávka léčivého přípravku musí být uskutečněna před datem předpokládaného obnovení uvedeného v hlášení, ke kterému Opatření k odstranění důvodu přerušení podáváte.	Výběr z možností ANO X NE (rolovací seznam)
		X	Uveďte datum nového předpokládaného obnovení a počet kusů balení, které budou do České republiky dodány	Při volbě ANO: <ul style="list-style-type: none"> <li>Datum nového předpokládaného obnovení (výběr z kalendáře)</li> <li>Uvedení odhadovaného počtu kusů balení, které budou do ČR dodány (formát čísla)</li> </ul>

Název položky	Povinná (označit *)	Nepovinná	Vysvětlivka pro vyplňujícího	Poznámka
Dovoz nahrazujícího registrovaného léčivého přípravku (který je ekvivalentní s léčivým přípravkem, jehož uvádění na trh je přerušeno).	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>Zaškrtněte „ANO“ v případě, že budete přerušeni dodávek léčivého přípravku nahrazovat dovozem registrovaného léčivého přípravku, který je vzájemně zaměnitelný vzhledem ke svým léčebným vlastnostem s léčivým přípravkem, jehož uvádění na trh je přerušeno.</li> </ul>	Výběr z možností ANO X NE (rolovací seznam)
		X	Uveďte kód SÚKL nahrazujícího registrovaného léčivého přípravku. Základní informace o přípravku budou načteny automaticky.	<p>Při volbě ANO:</p> <p>Volné pole, po doplnění kódu SÚKL automatické načtení dalších polí (nutné propojení s DLP):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kód SÚKL</li> <li>Název léčivého přípravku</li> <li>Doplněk názvu</li> <li>ATC skupina</li> <li>Název ATC skupiny</li> <li>Typ registrace</li> <li>Hrazen ze ZP</li> <li>Držitel rozhodnutí o registraci</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uveďte, zda bude dotčené balení dostupné v českých obalech či budete žádat o dovoz cizojazyčné šarže LP pro tento náhradní kód SÚKL (textové pole)</li> <li>Datum předpokládaného uvedení na trh v ČR (kalendář)</li> <li>Předpokládaný počet balení, který bude dovezen (formát čísla)</li> </ul> <p>Tlačítka Přidat další kód SÚKL, Odebrat. Možnost vložit maximálně 5 léčivých přípravků.</p>

Název položky	Povinná (označit *)	Nepovinná	Vysvětlivka pro vyplňujícího	Poznámka
Dovoz cizojazyčné šarže	X		Zaškrtněte „ANO“ v případě, že předpokládáte (či jste již podali) žádost o cizojazyčnou šarži	Výběr z možností ANO X NE (rolovací seznam)
		X	Uveďte datum předpokládaného podání žádosti o cizojazyčnou šarži a počet kusů balení, o které budete žádat	Při volbě ANO: <ul style="list-style-type: none"> <li>Datum předpokládaného podání žádosti o umožnění dovozu cizojazyčné šarže (výběr z kalendáře)</li> <li>Uvedení odhadovaného počtu kusů balení, o které bude požádáno (formát čísla)</li> </ul>
Specifický léčebný program	X		Zaškrtněte „ANO“ v případě, že předpokládáte (či jste již podali) žádost o vydání souhlasu Ministerstva zdravotnictví se <u>SpLP</u> a žádost o vydání stanoviska k návrhu <u>SpLP</u> Ústavu.	Výběr z možností ANO X NE (rolovací seznam)
		X	Uveďte základní údaje o neregistrovaném léčivém přípravku a datum předpokládaného podání žádosti	Při volbě ANO: <ul style="list-style-type: none"> <li>Uveďte název, adresu, příp. kontaktní osobu předkladatele specifického léčebného programu (textové pole)</li> <li>Název léčivého přípravku (textové pole)</li> <li>Léková forma (textové pole)</li> <li>Síla (textové pole)</li> <li>Velikost balení (textové pole)</li> <li>Cesta podání (textové pole)</li> <li>Výrobce léčivého přípravku (textové pole)</li> <li>Předpokládaný počet kusů balení, které bude dovezeno do ČR/vedeno v žádosti <u>SpLP</u> (formát čísla)</li> <li>Zemi, pro kterou byl léčivý přípravek původně určen (seznam států)</li> <li>Datum předpokládaného podání žádosti o <u>SpLP</u> (kalendář)</li> </ul>

Název položky	Povinná (označit *)	Nepovinná	Vysvětlivka pro vyplňujícího	Poznámka
Individuální dovoz neregistrovaného léčivého přípravku v souladu s § 8 odst. 3, zákona o léčivech	X		Zaškrtněte „ANO“ v případě, že předpokládáte či jste již dovezli neregistrovaný léčivý přípravek v souladu s § 8 odst. 3, zákona o léčivech	Výběr z možností ANO X NE (rolovací seznam)
		X	Uveďte základní údaje o neregistrovaném léčivém přípravku a datum předpokládaného prvního dovozu do ČR	Při volbě ANO: <ul style="list-style-type: none"> <li>Název a adresa distributora (textové pole nebo ideálně jako výběr z databáze schválených distributorů)</li> <li>Název léčivého přípravku (textové pole)</li> <li>Léková forma (textové pole)</li> <li>Síla (textové pole)</li> <li>Velikost balení (textové pole)</li> <li>Cesta podání (textové pole)</li> <li>Výrobce léčivého přípravku</li> <li>Zemi, pro kterou byl léčivý přípravek původně určen (seznam států)</li> <li>Počet kusů balení, které bude možno do ČR dovézt (formát čísla)</li> <li>Datum předpokládaného prvního dovozu neregistrovaného léčivého přípravku (kalendář)</li> </ul>
Dopis pro zdravotnické pracovníky týkající se dostupnosti léčivých přípravků (UST-43)	X		Zaškrtněte „ANO“ v případě, že předpokládáte/ či jste již zaslali Ústavu návrhu informačního dopisu pro zdravotnické pracovníky.	Výběr z možností ANO X NE (rolovací seznam)
		X		Při volbě ANO: <ul style="list-style-type: none"> <li>Datum předpokládaného podání návrhu informačního dopisu Ústavu (kalendář)</li> </ul>
Dopis pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivých přípravků (UST-44)	X		Zaškrtněte „ANO“ v případě, že předpokládáte/ či jste již zaslali Ústavu návrhu informačního dopisu pro provozovatele.	Výběr z možností ANO X NE (rolovací seznam)
		X		Při volbě ANO: <ul style="list-style-type: none"> <li>Datum předpokládaného podání návrhu informačního dopisu Ústavu (kalendář)</li> </ul>

Název položky	Povinná (označit *)	Nepovinná	Vysvětlivka pro vyplňujícího	Poznámka
Žádost o výjimku dle § 13 odst. 2 písm. m) a § 23 odst. 2 písm. b) <u>ZoL</u> o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání léčivého přípravku při poskytování zdravotních služeb	X		Jedná o žádost o výjimku v případě zjištění závady v jakosti, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob (jedná se o závadu v jakosti administrativní povahy, např. šarže je zabalena ve starém obalovém materiálu apod.). Zaškrtněte „ANO“ v případě, že předpokládáte/ či jste již podali žádost o výjimku	
		X		Při volbě ANO: <ul style="list-style-type: none"> <li>Datum předpokládaného podání žádosti o výjimku dle § 13 odst. 2 písm. m) a § 23 odst. 2 písm. b) <u>ZoL</u> (kalendář)</li> </ul>
Žádost o výjimku dle § 11 písm. r) <u>ZoL</u> k vydání dočasného opatření Ministerstva zdravotnictví	X		V souladu s ustanovením § 11 písm. r) <u>ZoL</u> 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.	Výběr z možností ANO X NE (rolovací seznam)
		X		Při volbě ANO: <ul style="list-style-type: none"> <li>Datum předpokládaného podání žádosti o výjimku dle § 11 písm. r) <u>ZoL</u> (kalendář)</li> </ul>

Název položky	Povinná (označit *)	Nepovinná	Vysvětlivka pro vyplňujícího	Poznámka
Jiná komunikace	X		Zaškrtněte „ANO“ v případě, že jste informaci o přerušení/ukončení uvádění na trh již komunikovali s odbornými společnostmi či zdravotnickými pracovníky jiným způsobem a nepředpokládáte podání UST-43, např. přípravek je dodáván pouze na omezený počet pracovišť, uváděn na trh v malém objemu (jednotky ks) apod.	Výběr z možností ANO X NE (rolovací seznam)
		X	Uveďte, které odborné společnosti/zdravotnická pracoviště jste informovali, jakým způsobem (e-mail/zaslání dopisu/návštěva pracovníka společnosti v ordinaci lékaře apod.) a datum, kdy ke komunikaci došlo.	Při volbě ANO: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Popis komunikace (textové pole)</li> </ul>
<b>Jiné informace:</b>				
Doplňující informace		X	Textové pole pro upřesnění/doplnění informací související s podávaným Opatřením k odstranění důvodu přerušení, o kterém by měl být Ústav informován a nebyl zohledněn v rámci formuláře.	Textové pole
<b>Kontaktní osoba:</b>				
Název organizace	X			Formát textového pole
Jméno	X			Formát textového pole
Příjmení	X			Formát textového pole

## TAKE HOME MESSAGE

- 👁️ Definice rolí/distribučního modelu MAH – DIS pro jednotlivé léčivé přípravky
- 👁️ Validace plných mocí
- 👁️ Přístupy k hlášení - certifikáty
- 👁️ Doplnění hlášení REG-13 za 2024
- 👁️ Definice sféry vlivu MAH – použití „hlášení bez zveřejnění“
- 👁️ Hlásit tak, aby byly informace pochopitelné nejen pro MAH a SÚKL