



# UVÁDĚNÍ CIZOJAZYČNÝCH ŠARŽÍ DO OBĚHU

**Ing. Michaela Kosová, Ph.D.**

Oddělení koordinace odborných činností

# Obsah

 Legislativní rámec

 Žádost o umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu – nový elektronický formulář

## Legislativní rámec (1)

- 👁️ § 38 zákona 378/2007 Sb. – Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
- 👁️ § 3 odst. 6 písm. b) vyhl. č. 228/2008 Sb. – Vyhláška o registraci léčivých přípravků

## Legislativní rámec (2) – podmínky žádosti

- nedostupnost přípravku by měla závažné důsledky pro veřejné zdraví
- výdej Rx
- není registrován či uváděn na trh ekvivalentní LP s obalem označeným v českém jazyce
- šarže přípravku byla propuštěna na trh v EU (šarže určená pro trh v EU)
- počet balení šarže přípravku odpovídá potřebě řešení okamžitého nedostatku přípravku, jehož označení na obalu je v českém jazyce
- základní údaje (název přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, velikost balení, způsob uchování a doba použitelnosti) odpovídají podmínkám registrace v ČR a lze je z textu v cizím jazyce odvodit nebo jsou na obal v českém jazyce doplněny
- MAH zajistí, že každé jednotlivé balení přípravku je opatřeno schválenou příbalovou informací v českém jazyce, nebo ve výjimečných případech MAH jinak zajistí, že informace obsažené v příslušné příbalové informaci obdrží pacient

# Žádost o umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu

## Informace pro žadatele:

➤ <https://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele>

## Elektronický formulář:


➤ zprovozněn dne 1. 11. 2022

➤ nutná instalace komponenty eReceipt Signer

➤ <https://www.sukl.cz/leciva/formular-zadosti-o-umozneni-uvedeni-cizojazycne-sarze>

# Elektronický formulář


## Kontaktní informace (1):

 \* Žadatelem je přímo držitel rozhodnutí o registraci

Ano

Ne

### Informace o žadateli


Kontaktní osoba držitele rozhodnutí o registraci 

Titul

\* Jméno

\* Příjmení

\* E-mail

\* Telefon 

# Elektronický formulář

## Kontaktní informace (2):

 \* Žadatelem je přímo držitel rozhodnutí o registraci

Ano

Ne

 \* Typ osoby žadatele

Právnícká osoba

Fyzická osoba 

- právnícká osoba: název a adresa společnosti, kontaktní údaje na osobu jednající za společnost
- fyzická osoba: kontaktní údaje a adresa



# Elektronický formulář

## 👁 Informace o léčivém přípravku – základní údaje:

### 1. Léčivý přípravek

Informace o léčivém přípravku

\* Kód SÚKL 

Načíst přípravek

Registrovaný název léčivého přípravku

Doplňěk názvu

# Elektronický formulář

## Informace o léčivém přípravku – držitel rozhodnutí o registraci:

Držitel rozhodnutí o registraci

Název

Ulice

Číslo popisné

Číslo orientační

PSČ

Obec

\* Stát

Česká republika



# Elektronický formulář

## Informace o léčivém přípravku – registrace přípravku:

Registrační číslo

Stav registračního kódu

Způsob výdeje

Registrační procedura



**R** – výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**R** - registrovaný léčivý přípravek

**B** - přípravek po provedené změně. Smí být uváděn na trh po dobu 6 měsíců od schválení změny (Uvedení na trh do) a vydáván a používán do uplynutí doby použitelnosti.



➤ nesplnění podmínek - **Přípravek nesplňuje požadavky na cizojazyčnou šarži.**

# Elektronický formulář

## Informace o léčivém přípravku – národní registrace:

Tento LP je registrován národním postupem, uveďte proto rozdíly mezi LP registrovaným v ČR a v zahraničí

\* Popis rozdílů

\* Přílohy

Přetáhnout soubory z počítače nebo


Vybrat soubory


max. 20 souborů

# Elektronický formulář

## Informace o cizojazyčné šarži (1):

\* Zdůvodnění žádosti 

\* Číslo šarže 

\* Počet balení šarže přípravku 

Jazyk uvedený na obalu 

\* Název jazyka

vyberte 

# Elektronický formulář

## Informace o cizojazyčné šarži (2):

\* Způsob připevnění schválené příbalové informace v českém jazyce k jednotlivým balením



\* Budou balení opatřena přelepku/dotiskem s údaji uvedenými v českém jazyce?



Ano

Ne


# Elektronický formulář

## Informace o cizojazyčné šarži (3):

\* Jsou balení přípravku opatřena ochrannými prvky? 

Ano

Ne

\* Bude v České republice možné v rámci distribuce/výdeje ověřit a vyřadit jedinečný identifikátor (UI)? 

Ano

Ne

**Žádost o vydání dočasného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR dle ustanovení § 11 písm. r) zákona o léčivech**

# Elektronický formulář

## 👁 Informace o cizojazyčné šarži (4):

\* Je stanovena povinnost zajistit před uvedením na trh edukační materiály?



Ano

Ne

\* Byly Ústavem schváleny edukační materiály?

Ano

Ne

Zdůvodnění



# Elektronický formulář

## Náhrada výdajů:

\* Zaplacení náhrady výdajů 

Ano

Ne

\* Variabilní symbol

Zdůvodnění

# Elektronický formulář

## Přílohy:

- česká příbalová informace
- originální příbalová informace
- návrh dodatečně uváděného českého textu na jednotlivých baleních
- vzor vnějšího obalu
- analytické/propouštěcí certifikáty
- plná moc
- pověření pro osobu jednající za danou organizaci
- doplňující materiály



Přetáhnout soubory z počítače nebo

Vybrat soubory

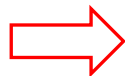
max. 20 souborů

# Elektronický formulář

 Další funkce:

Přidat léčivý přípravek

Uložit formulář



Načíst formulář

Stáhnout formulář v PDF

# Elektronický formulář

## Odeslání žádosti:

- elektronický podpis formuláře – nutná instalace aplikace **eReceipt Signer**
- odeslání formuláře
- v případě nefunkčnosti podpisu odeslat PDF na adresu [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Elektronicky podepsat formulář

Odeslat podepsaný formulář

Stáhnout formulář v PDF



# 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](mailto:posta@sukl.cz)