



## Upozornění na časté administrativní chyby

**PharmDr. František Pavlík**

Ředitel odboru administrativní a procesní podpory

Pověřený řízením sekce registrací

## Sloty, CZ texty

### Sloty

- ☞ pokud je potřeba zrušit přidělený slot o DC proceduru, je nutno zaslat tuto informaci s předstihem na adresu [dcp.slot@sukl.cz](mailto:dcp.slot@sukl.cz), aby bylo možné uvolněný slot dále využít

### Předkládání českých textů

- ☞ pro urychlení zpracování českých textů po ukončení MR/DC nové registrace nebo MRP změny typu II zasílat české texty na [mrp@sukl.cz](mailto:mrp@sukl.cz) (nezasílat na adresu [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz))
- ☞ u IA a IB změn není třeba po schválení procedury znovu předkládat české texty, pokud k nim oproti původně předložených nedošlo k úpravám

## Formulář žádosti (nové registrace i změny)

- 👁️ kontaktní osoba – pro CZ by měla být pouze jedna; v případě více kontaktních osob třeba specifikovat, v jaké fázi procesu každá osoba komunikuje (každá kontaktní osoba musí mít i tomu odpovídající zmocnění)
- 👁️ MRP/DCP procedury – žádost by měla být vždy „common“, tedy jedna společná verze pro všechny státy; v této common žádosti by měly být uvedeny kontaktní osoby pro jednotlivé státy
- 👁️ IA a IAin změny – u těchto změn je třeba uvádět datum implementace ve formě DD/MM/RRRR
- 👁️ formulář žádosti není třeba předkládat v sekvenci s odpověďmi, pokud k žádosti nebyly komentáře (tedy se nemění)

## MRP worksharing

- 👁 v případě předkládání WS, kde je v proceduře pro CZ zahrnuto víc držitelů, je třeba si zvolit jedinou kontaktní osobu, která bude daný WS za CZ komunikovat a s kterou bude SÚKL komunikovat
- 👁 dále je třeba zvolit, kdo bude zodpovědný za zaplacení náhrady výdajů a správního poplatku (tj. není možné, aby každý držitel zaplatil platbu zvlášť pouze za některý přípravek na žádosti)
- 👁 pokud dojde k reklasifikaci, je také potřeba v relevantních případech kromě opravené žádosti do dokumentace vložit i opravené platby
- 👁 více informací viz:

[EMA/CMDh explanatory notes on variation application form](#)

[Chapter 7 - CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing](#)

## Platby

- 👁️ správní poplatek a náhrada výdajů – platební předpis se generuje pro každý poplatek zvlášť, tzn. že jsou odlišné i variabilní symboly
- 👁️ nelze je uhradit společně, každý má vlastní účet:
  - SP: 3711-623101/ 0710
  - NV: 35-623101/ 0710
- 👁️ platby by měly být uhrazeny před podáním žádostí, jinak dochází ke zpoždění při validaci (problém zejména u IA žádostí)

## Žádosti o vrácení plateb

- 👁 na základě podepsané žádosti, žádosti zasílat na: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)
- 👁 formuláře pro vrácení SP a NV jsou odlišné:
  - NV – pokyn UST-24
  - SP – pokyn UST-29
- 👁 žádosti o vrácení NV lze zasílat až po ukončení řízení
- 👁 částečné vrácení NV:
  - ve validační fázi – lze vrátit 90% částky
  - v hodnotící fázi (zatím nebylo odesláno hodnocení) – lze vrátit 50% částky
  - v hodnotící fázi (již bylo odesláno hodnocení) – nelze vrátit část NV
- 👁 SP lze vrátit pouze v těchto případech: duplicitní platba, po odeslání platby žádost nebyla vůbec předložena

## SD, převod registrace

### Prodloužení souběžného dovozu

- ☞ doporučeno podat žádost nejméně 9-6 měsíců před skončením platnosti povolení

### Převod registrace – odložená účinnost a odesílání do zahraničí

- ☞ pokud je alespoň jedna ze stran řízení o převodu registrace zahraniční MAH bez zastoupení v ČR, nebo je pověřena zastoupením zahraniční společnost, a tudíž je nutné odesílání Rozhodnutí o převodu registrace poštou do ciziny (bez možnosti zasílání do DS) – doporučeno podat žádost o převod registrace s odloženou účinností 3-6 měsíců předem, popř. raději zvolit účinnost po nabytí právní moci
- ☞ důvodem je zpoždění v doručování pošty do ciziny, kvůli kterým může docházet v případě zvolení kratšího termínu odložené účinnosti (např. 2 měsíce od podání žádosti) k účinnosti ještě před nabytím právní moci rozhodnutí (které se počítá od termínu doručení Rozhodnutí)



**DĚKUJEME ZA POZORNOST**

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)**