

LEGISLATIVNÍ NOVINKY NOVELA Č. 66/2017 SB.

Mgr. Karel Ulrych
Sekce registrací

Zákon č. 66/2017 Sb. ze dne 31. 1. 2017

- 👁 Změna zákona o léčivech, obsahující zejména úpravu zákona v reakci na nové nařízení o klinických hodnoceních a úpravu tzv. reexportů
- 👁 Obsahuje však i několik věcí týkajících se držitelů rozhodnutí o registraci
- 👁 Poměrně složitá úprava účinnosti

§ 33 odst. 2 první věta:

- ☉ „Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; (...)“
- ☉ „Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení, typů obalů **a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem** na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; (...)“
- ☉ Účinnost od 1. 4. 2017

§ 33 odst. 2 poslední věta

- ~~☉ „Na žádost Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu dodávek léčivého přípravku a údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku, které má k dispozici.“~~
- ☉ **„Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis. Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.“**
- ☉ Účinnost od 1. 12. 2017

§ 33 odst. 3 písm. a)

☉ Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen

a) (...); dále je povinen vést evidenci o dodávkách léčivých přípravků ~~do distribuce nebo do lékárny~~, a to pomocí kódů přidělených Ústavem nebo Veterinárním ústavem a při dodávkách homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem registrace a radiofarmak jejich evidenci způsobem, který umožní jejich dohledatelnost,

☉ a) (...); dále je povinen vést evidenci o dodávkách léčivých přípravků **uvedených na trh v České republice**, a to pomocí kódů přidělených Ústavem nebo Veterinárním ústavem a při dodávkách homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem registrace a radiofarmak jejich evidenci způsobem, který umožní jejich dohledatelnost,

☉ Účinnost od 1. 4. 2017

§ 34 odst. 2 (doplnění)

- ☉ „Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před prodloužením registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o prodloužení registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení prodloužení registrace. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.“
- ☉ -> obdobná úprava doprodeje po prodloužení registrace jako současná úprava doprodeje po změně registrace v § 35 odst. 2

§ 77 odst. 1 písm. h) (doplnění – pokud jde o držitele)

„(...) Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. (...)“

Účinnost od 1. 12. 2017

§ 77c a 77d (nově přidané) - reexporty

- 👁️ § 77c odst. 1: „Ústav shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb; tyto informace zpracovává a vyhodnocuje. (...)“
- 👁️ Slouží jako podklad pro vydávání OOP Ministerstvem zdravotnictví

§ 105 odst. 5 písm. d)

Nová skutková podstata správního deliktu:

- „Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí správního deliktu tím, že (d)) neposkytne údaje o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2 věty poslední
- Účinnost – přesné datum neznámé (6 měsíců po prohlášení plné funkčnosti KH portálu a databáze)
- (přejmenování/posunutí ostatních písmen)

Sankce – § 107 odst. 1 písm. e) (20M Kč)

Tvrzení v textech typu „neobsahuje ...“

- 👁️ **Tvrzení typu „neobsahuje parabeny“, „neobsahuje cukr“, „neobsahuje cukr, a proto je vhodný pro diabetiky“, „bez alkoholu“, „bez (umělých) barviv“, „nedráždí žaludek – neobsahuje kyselinu acetylsalicylovou“ aj. v informacích o přípravku:**
- Z důvodu zvýšeného výskytu žádostí o uvedení takovýchto tvrzení v textech Ústav v dubnu 2017 zveřejnil stanovisko k těmto tvrzením: <http://www.sukl.cz/leciva/stanovisko-sukl-k-tvrzenim-uvadenym-v-informacich-o>
 - Ústav má za to, že tato tvrzení jsou v rozporu s aktuálními požadavky právních předpisů a pokynů
 - Ústav tato tvrzení připomínkuje, požaduje jejich odstranění ve schválených textech a zamítá žádosti o změnu registrace spočívající v přidání těchto tvrzení do textů