



HLÁŠENÍ DISTRIBUTORA DLE § 77 Odst. 1 písm. q) ZÁKONA O LÉČIVECH (DIS-18) A SOUVISEJÍCÍ INFORMACE (SEZNAM LP, OOP)

Mgr. et Mgr. Ivona Pěničková – oddělení SDP

Pravomoc MZ ČR dle zákona o léčivech

- 👁️ § 11 písm. h) vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb, ...postupuje podle písmene g) nebo q),...
- 👁️ § 11 písm. g) vydává opatření obecné povahy podle §77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí (OOP §77d)
- 👁️ § 11 písm. q) vydává opatření obecné povahy podle § 77c,.... a vede seznam takových léčivých přípravků (OOP § 77c, Seznam)

Povinnosti distributora dle zákona o léčivech

☞ § 77 odst. 1 písm. q) v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost před uskutečněním distribuce Ústavu; (formulář DIS-18)

☞ <http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-distributory-postup-pro-oznameni-zameru>

Druhy vydaných OOP

- 👁 první (mimořádné) opatření vydáno v roce 2013
- 👁 až do listopadu 2017 vydávána opatření na základě §11 písm. h) zákona
- 👁 platnost opatření – většinou do odvolání, dosud jsou platná opatření z roku 2016 (vakcíny žloutenka)
- 👁 předběžné OOP, návrh OOP, OOP § 77c, OOP § 77d

Jak se dostane léčivý přípravek na Seznam

- 👁 navrhuje SÚKL, rozhoduje a vydává MZ ČR
- 👁 (předběžné OOP / mimořádné opatření – nemusí být)
- 👁 návrh OOP § 77c
- 👁 OOP § 77c – ruší předběžné OOP, léčivý přípravek je zapsán na Seznam

 umístění seznamu -

http://www.mzcr.cz/dokumenty/seznam-lecivych-pripavkujejichz-distribuci-do-zahranici-maji-distributori-povi_14530_883_1.html

 na seznamu je umístěno k dnešnímu dni:

..... léčivých přípravků, z toho jeden je pozastaven OOP
§77d (Antabus)

Seznam_LP_dle_§77_odst._1_písm._q)_Zol_-aktuální - Excel

Soubor Domů Vložení Rozložení stránky Vzorce Data Revize Zobrazení Řekněte mi, co chcete udělat.

Vyjmout Vložit Kopírovat Kopírovat formát Schránka Písmo Zarovnání Číslo Podmíněné formátování jako tabulku Normální Neutrální Správně Špatné Vložit Odst

R3C1

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen "Seznam")								
2	Ministerstvo zdravotnictví vede tento Seznam na základě ustanovení § 11 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů								
3									
4	Platné od: 3. 11. 2018								
5	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci	Č. j. opatření obecné povahy - umístění na Seznam	Umístění na Seznam dne	Č. j. opatření obecné povahy - zákaz distribuce do zahr.	Zákaz distribuce do zahr. ode dne	Poznámky
6	KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X200ML	EU/1/05/329/005	26043	Baxter AG, Vídeň, Rakousko	MZDR 33534/2018-6/FAR	14.9.2018	-	-	
7	KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X100ML	EU/1/05/329/004	26042	Baxter AG, Vídeň, Rakousko	MZDR 33534/2018-6/FAR	14.9.2018	-	-	
8	KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X25ML	EU/1/05/329/002	26040	Baxter AG, Vídeň, Rakousko	MZDR 33534/2018-6/FAR	14.9.2018	-	-	
9	KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X10ML	EU/1/05/329/001	26039	Baxter AG, Vídeň, Rakousko	MZDR 33534/2018-6/FAR	14.9.2018	-	-	
10	KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X500ML	EU/1/05/329/003	26041	Baxter AG, Vídeň, Rakousko	MZDR 33534/2018-6/FAR	14.9.2018	-	-	
11	ANTABUS 400MG TBL EFF 50	87/131/76-C	128705	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	MZDR 38928/2018-5/FAR	26.10.2018	-	3.11.2018	distribuce do zahraničí zakázána předběžným opatřením obecné povahy ze dne 2.11.2018
12	ENTIZOL 500MG VAG TBL 10	54/127/72-C	2430	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko	MZDR 40675/2018-5/FAR	26.10.2018	-	-	
13	BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	56/359/00- C	64787	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo	MZDR 25530/2018-6/FAR	31.10.2018	-	-	
	BUDENOFALK UNO 9MG			Dr. Falk Pharma	MZDR 25530/2018-				

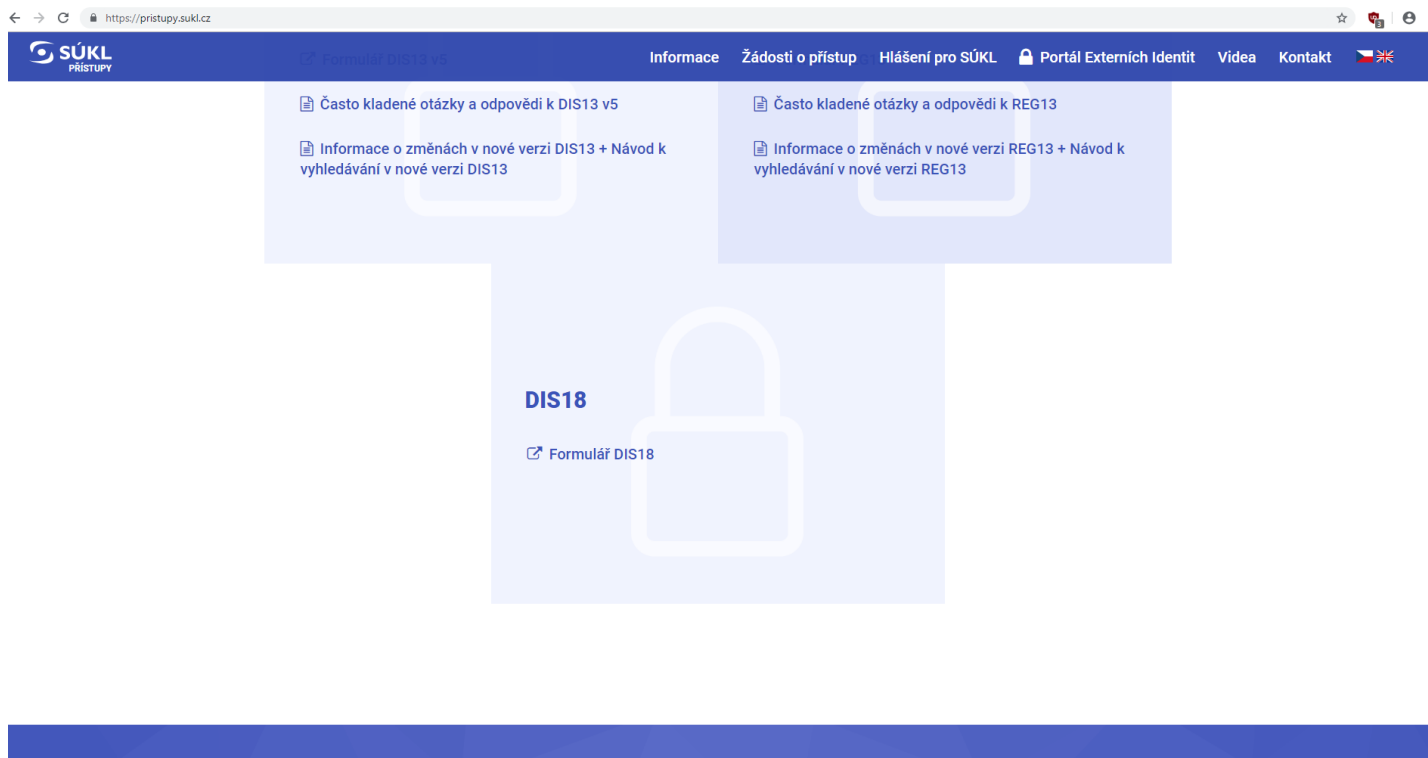
List1 List2 List3

Hlášení – formulář DIS-18

👁️ § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech – obsah a způsob hlášení, možný vývoz po 15 dnech od nahlášení, zákaz distribuce dle OOP § 77d

👁️ léčivý přípravek na Seznamu – vydává MZ ČR, aktualizace Seznamu dle vydaných OOP § 77c

👁️ formulář DIS-18 = pristupy.sukl.cz



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://pristupy.sukl.cz>. The page header includes the SÚKL logo and navigation links: [Informace](#), [Žádosti o přístup](#), [Hlášení pro SÚKL](#), [Portál Externích Identit](#), [Videa](#), and [Kontakt](#). The main content area features several informational cards:

- [Často kladené otázky a odpovědi k DIS13 v5](#)
- [Informace o změnách v nové verzi DIS13 + Návod k vyhledávání v nové verzi DIS13](#)
- [Často kladené otázky a odpovědi k REG13](#)
- [Informace o změnách v nové verzi REG13 + Návod k vyhledávání v nové verzi REG13](#)

Below these cards, there is a large blue box with a white padlock icon and the text **DIS18**. Underneath this box is a link: [Formulář DIS18](#).

TEST SÚKL ODA

SEZNAM OZNÁMENÍ O PLÁNOVANÉM VÝVOZU

Vytvořit oznámení

Kód SÚKL	Název přípravku	Množství *	Země vývozu *	Datum distribuce *	Telefon	Email
0064787	BUI					
0155092	VALSAC					
0026043	KIOVI					
0026043	KIOVI					
0029980	FLEBOGAM					
0029980	FLEBOGAM					
0026043	KIOVI					
0026040	KIOVI					
0000987	LAMOTRIGIL					
0000666	SOLUTIO G					

1 2 3 4

Název vývozu	Datum distribuce
AF	30.11.2018
WF	10.11.2018
ZW	31.10.2018
AF	31.10.2018
BH	31.10.2018
AF	31.10.2018
AF	11.10.2018
AO	08.10.2018
GW	14.06.2018
AF	30.05.2018

ZADAT OZNÁMENÍ

Kód SÚKL *

Název přípravku

Množství *

Země vývozu *

Vyberte zemi

Datum distribuce *

Vyberte datum

Telefon

Email

Zavřít Odeslat

Příklad z praxe – LP Antabus

- 👁 opatření č.j. MZDR 30363/2014 ze dne 23. 7. 2014 o zákazu další distribuce či vývozu mimo území ČR, které je platné do 31. 8. 2014
- 👁 předběžné opatření obecné povahy č.j.: MZDR 4421/2018-2/FAR ze dne 6. 2. 2018
- 👁 návrh opatření obecné povahy → opatření obecné povahy č.j.: MZDR 38928/2018-5/FAR ze dne 25. 10. 2018 (OOP §77c)
- 👁 umístění na Seznam – platnost od 26. 10. 2018 a zároveň zrušení předběžného opatření obecné povahy

- 🌀 distributoři požádali o vývoz
- 🌀 předběžné opatření obecné povahy č.j.:
MZDR 45585/2018-2/FAR ze dne 2. 11. 2018 (OOP §77d) a zároveň návrh opatření obecné povahy č.j. MZDR 45585/2018-3/FAR ze dne 2. 11. 2018 (OOP §77 c)
- 🌀 opět bude umístěn na Seznam



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 13. července 2014

Č. j.: MZDR 30363/2014



MZDRX00MW1FG

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláší za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

léčivý přípravek **ANTABUS por.tbl.eff. 50x400mg**, reg.číslo 87/131/76-C, kód SÚKL 0128705, dodaný do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do 31. srpna 2014.**

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že daný léčivý přípravek bude dodáván pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky v České republice v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2 a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání daného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření vydává ministerstvo na základě následujících důvodů:

Dne 4. 6. 2014 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) žádost společnosti Actavis CZ a.s., se sídlem Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, IČ: 26447584 (dále jen „spol. Actavis CZ a.s.“), zastupující společnost Actavis Group PTC, Island, která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ANTABUS por.tbl.eff. 50x400mg, reg.číslo 87/131/76-C, kód SÚKL 0128705, (dále jen „přípravek ANTABUS“), o vydání opatření

Ministerstvo zdravotnictví
Palácového náměstí 4, 128 01 Praha 2
tel.: +420 224 971 111, e-mail: mzcrc@mzcr.cz, www.mzcr.cz

Dokument obsahuje elektronický podpis
Informace o certifikátu:
Vydání: 03.08.2014
Vydavatel: Průřezem Qualifed CA 2
[pro více informací o podpisu klikněte zde]



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Elektronický předpis č. 2/2018
Certifikát elektronického předpisu:
Jméno: PharmDr. Anna Těštilková
Vydán: Prolegiphar s.r.o. s.d. C.
Platnost do: 17.11.2018

V Praze dne 6. února 2018
Č.j.: MZDR 4421/2018-2/FAR



MZDRX011E18A

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) vydává v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu následující

předběžné opatření obecné povahy,

kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
ANTABUS 400MG TBL EFF 50	87/ 131/76-C	0128705	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður

(dále jen „léčivý přípravek ANTABUS“)

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo se ze své úřední činnosti zjistilo, že jsou nedostatky v dostupnosti léčivého přípravku ANTABUS na českém trhu.

Elektronický podpis - 25.10.2018
 Certifikát autora podpisu :
 Jméno : Petr/Dr. Anna Truhlářová
 Vydal : PostSignum Qualified...
 Platnost do : 27.8.2019



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
 ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 25. října 2018
 Č.j.: MZDR 38928/2018-5/FAR
 Sp. zn.: FAR S2/2018



MZDRX0141S4W

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I)
zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
ANTABUS 400MG TBL EFF 50	87/ 131/76-C	0128705	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

II)
 dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 6. února 2018, č. j. MZDR 4421/2018-2/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
ANTABUS 400MG TBL EFF 50	87/ 131/76-C	0128705	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ministerstvo zdravotnictví
 Palackého náměstí 4, 128 01, Praha 2
 tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: mzor@mzor.cz, www.mzor.cz



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Elektronický podpis - 2.11.2018
Certifikát autora podpisu:
Jméno - MZDR
Titul - MUDr. Mgr. Michal Štok
Vyděl - PostSigner Qualified C.
Platnost do: 1.10.2019

V Praze 2. listopadu 2018
Č. j.: MZDR 45585/2018-2/FAR
Sp. zn. FAR: Z1/2018



MZDRX0144FS0

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu

1)

zakazuje v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0128705	ANTABUS 400MG TBL EFF 50	0128705	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

(dále jen „léčivý přípravek ANTABUS“).

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 31. 10. 2018 oznámení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, v němž Ústav předal Ministerstvu informaci ohledně záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ANTABUS, a to ve dnech 10. 12. 2018, 10. 1. 2019, 11. 2. 2019, 11. 3. 2019, 10. 4. 2019

Přestupky

- ☞ vývoz léčivého přípravku, u kterého je vývoz zakázán na základě optření či předběžného OOP = § 103 odst. 1 písm. a) ZoL
- ☞ neoznámení záměru distribuovat léčivý přípravek ze Seznamu (DIS-18) nebo provedení distribuce léčivého přípravku ze Seznamu = § 105 odst. 2 písm. s) ZoL
- ☞ vývoz léčivého přípravku, u kterého je vývoz zakázán na základě OOP § 77d = § 105 odst. 2 písm. t) ZoL
- ☞ maximální výše pokuty 20.000.000,- Kč



Děkuji 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