

## **Informace pro zadavatele klinických hodnocení o dovozu přípravků s obsahem návykových látek**

### **ÚVOD:**

Zacházení s návykovými látkami, tj. omamnými a psychotropními (dále jen „OL a PL“) upravuje zákon č.167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 167/1998 Sb.“). Povinnosti v něm stanovené se vztahují i na přípravky obsahující návykové látky, které mají být dovezeny do České republiky za účelem provedení klinického hodnocení na vybraných a schválených odborných pracovištích.

Dovoz nebo vývoz OL a PL znamená jejich fyzické přemístění z jednoho státu do druhého (a to i v rámci EU).

Kontakty v případě dotazů: Ministerstvo zdravotnictví – odbor Inspektorát omamných a psychotropních látek, P.O.Box 81, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2 (dále jen „Inspektorát OPL“)

tel.: 224 916 020, 224 972 710, e-mail: [opl@mzcr.cz](mailto:opl@mzcr.cz)

---

### **PODMÍNKY DOVOZU PODLE ZÁKONA Č. 167/1998 Sb.:**

Pro dovoz přípravků s obsahem OL a PL za účelem jejich klinického hodnocení existují následující možnosti:

#### **O dovozní povolení žádá a může jej obdržet:**

1. **Subjekt, který již má platné povolení k zacházení s OL a PL**  
(§ 4 zákona č. 167/1998 Sb.)

Dovoz lze realizovat prostřednictvím některého z distributorů, který povolení k zacházení pro příslušný přípravek (resp. skupinu přípravků) již má. O dovozní povolení pak bude žádat distributor svým jménem.

2. **Subjekt, který dosud nemá povolení k zacházení s OL a PL a má v úmyslu o něj požádat**

O povolení k zacházení si požádá sama kontaktní osoba - zprostředkovatel (se sídlem v ČR) zmocněný zahraničním zadavatelem. Této kontaktní osobě bude následně vydáno vlastní dovozní povolení.

Před vydáním povolení k zacházení musí kontaktní osoba splňovat zejména ustanovení § 8, 9, 10, 17, 18 a 19 zákona č. 167/1998 Sb.

Za vydání dovozního (případně vývozního povolení) je stanoven správní poplatek 1 000,- Kč [zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, část VI sazebníku, položka 100, písm. b)].

Na vyřízení žádosti o vydání dovozního povolení (případně vývozního povolení) se vztahuje správní řízení (§ 44 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb.).

## VLASTNÍ POSTUP SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ (ŽÁDOSTI O DOVOZ)

### Žádost o vydání dovozního povolení

Všechny potřebné tiskopisy formulářů, např. – „Žádost o vydání povolení k zacházení“, „Žádost o vydání dovozního povolení“ (případně vývozního povolení) i příslušné právní předpisy jsou k dispozici na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz) / odborník zdravotník / zdravotní služby / návykové látky a prekursory drog).

V předložené žádosti o vydání dovozního povolení je **u názvu** klinicky hodnoceného přípravku třeba uvést:

- lékovou formu,
- sílu,
- velikost balení,  
(Pokud není velikost balení stanovena přímo v názvu, je nezbytné uvést počet tablet, kapslí, náplastí, ampulí, lahviček apod., které budou pro klinické hodnocení dovezeny.)
- celý název omamné nebo psychotropní látky;  
(Např. morfin sulfát 5 H<sub>2</sub>O, morfin hydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O, existuje i morfin hydrochlorid bezvodý, proto je nezbytné jednoznačně uvést typ soli.)

Údaje vyplňte do tabulky, event. s doprovodným textem.

Tato tabulka bude nedílnou součástí žádosti o vydání dovozního povolení. V případě potřeby dovést „přípravek placebo“, uveďte i zde počet balení.

### PŘÍKLAD TABULKY:

a	b	c	d	e	f
Č.ř.	Název přípravku	Počet balení/tablet/kapslí/náplastí/ampulí/lahviček	Název OL/PL	Množství OL/PL celkem (v gramech)	Množství base OL/PL celkem (v gramech)
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
	<b>CELKEM</b>				

Kopie dokladů vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) jsou součástí žádosti (jedná se např. o písemný souhlas SÚKL k „Ohlášení klinického hodnocení přípravku“, „Potvrzení o povolení/ohlášení klinického hodnocení pro účely celního řízení“), rovněž tak seznam zkoušejících pracovišť, případně další doklady.

Podklady k žádosti o vydání povolení k dovozu poskytuje dovozci zadavatel klinického hodnocení.

Obdobným způsobem se postupuje v případě klinického hodnocení veterinárních léčiv.

Řádně vyplněná žádost (s uvedením účelu dovozu a seznamu zkoušejících pracovišť) se podává Inspektorátu OPL podle § 22 odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb.

Dovozní povolení se vydává na dobu 6 měsíců, na žádost dovozce může být vydáno i na dobu kratší. V průběhu jedné klinické studie může být uskutečněno i několik jednotlivých dovozů.

Dovoz v dílčích dodávkách není přípustný, tzn., že na jedno dovozní povolení je možné uskutečnit pouze jeden dovoz.

Dovezené množství uvedené na dovozním povolení nelze překročit, menší množství lze dovézt.

## **NÁSLEDNÉ POVINNOSTI VYPLÝVAJÍCÍ PRO DOVOZCE ZE ZÁKONA Č. 167/1998 Sb.**

### **1. Měsíční hlášení o dovozu**

(§ 26 odst. 1 písm. c) zákona č. 167/1998 Sb.)

Po uskutečnění dovozu je dovozce povinen zaslat příslušné měsíční hlášení o dovozu Ministerstvu zdravotnictví – odboru Inspektorát OPL. Tiskopis formuláře č. 18 je rovněž na internetové stránce Ministerstva zdravotnictví).

### **2. Vrácení nespotřebovaných OL a PL**

(§ 22 odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb.).

V případě požadavku zahraničního zadavatele na vrácení nespotřebovaných OL a PL zahraničnímu zadavateli klinického hodnocení se jedná o vývoz OL a PL a je k němu nezbytné vývozní povolení.

### **3. Redistribuce OL a PL**

Pokud by klinická studie probíhala současně i na zahraničních pracovištích (např. Slovensko), kam by se OL a PL rozešla z ČR, jedná se rovněž o vývoz a lze tak učinit výhradně na základě dovozního povolení, které vydá kompetentní orgán zahraničního partnera. Ministerstvo zdravotnictví vydá vývozní povolení až po jeho obdržení (bude přílohou žádosti o vývoz OL a PL). Bez těchto dokladů se nesmí opiáty pohybovat mezi státy (zeměmi) i v EU. Pro OL a PL neplatí volný pohyb zboží a služeb. EU legislativa upravuje pouze látky uvedené v kategoriích 1, 2 a 3 - tzn. prekursory a pomocné látky, agenda pro OL a PL zůstává beze změny, tzn. jako před vstupem do EU.

Na vývoz se rovněž vztahuje povinnost podat měsíční hlášení o uskutečněném vývozu

### **4. Upozornění**

Bude-li plánována klinická studie přípravku s obsahem návykové látky, pro kterou ČR neměla dosud stanovený odhad, musí Ministerstvo zdravotnictví – odbor Inspektorát OPL nejprve požádat Mezinárodní úřad pro kontrolu omamných látek (dále jen „INCB“) ve Vídni o schválení odhadu množství této látky pro ČR. Bez tohoto údaje zveřejněného v periodické publikaci INCB, zahraniční dodavatel nevydá vývozní povolení. V takovém případě bude tedy při plánování studie nezbytné počítat s určitou časovou prodlevou.