

Oznámení o zamýšlené distribuci LP do zahraničí – DIS18

1. Obecný popis

Formulář DIS-18 slouží pro oznámení o zamýšlené distribuci léčivých přípravků (dále jen „LP“) do zahraničí. Odkaz na formulář lze nalézt na portálu <https://pristupy.sukl.cz>, v sekci hlášení pro SÚKL.

Oznámení se týká pouze LP, které Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“) zařadilo na **seznam léčivých přípravků** podle § 77c zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů, tj. takových LP, při jejichž nedostatku by mohlo dojít k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v ČR:

(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. Při zpracování informací podle věty první Ústav vyhodnotí, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.

(2) Pokud po vyhodnocení informací poskytnutých Ústavem podle odstavce 1 dojde Ministerstvo zdravotnictví k závěru uvedenému v odstavci 1 větě třetí, zařadí takový léčivý přípravek nebo léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) (dále jen „Seznam“). Ministerstvo zdravotnictví vede Seznam, který zveřejňuje v aktuálním znění na svých internetových stránkách. Léčivé přípravky se na Seznam zařazují formou opatření obecné povahy.

(3) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 2 se postupuje podle správního řádu s tím, že

a) návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,

b) lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění,

c) opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.

(4) V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.

Distributor smí uskutečnit záměr distribuovat léčivý přípravek až po uplynutí 15 pracovních dnů od data podání oznámení, a to pouze v případě, že v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy MZ podle § 77d zákona o léčivech zakazující jeho distribuci nebo vývoz do zahraničí:

Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

(1) V případě, že Ústav shledá s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice a tento nedostatek ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření podle odstavce 3.

(2) Podnět Ústavu musí obsahovat odůvodnění založené na vyhodnocení údajů shromážděných zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že

a) je zřejmé, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, a

b) existují konkrétní důvody, pro které by uskutečnění distribuce předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků do zahraničí vedlo k dalšímu zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

(3) Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky:

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,

b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a

c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.

(4) Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.

(5) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 3 se postupuje podle § 77c odst. 3 s tím, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

(6) Pokud Ústav zjistí, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce do zahraničí u konkrétního léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, podá o tom Ústav bezodkladně informaci Ministerstvu zdravotnictví společně s podklady, které jej k tomuto závěru vedou.

(7) Ministerstvo zdravotnictví, pokud se z úřední činnosti dozví o riziku nedostatku léčivých přípravků, požádá Ústav o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.

2. Popis datové struktury hlášení

Formulář obsahuje pouze vybrané níže uvedené položky. Informace o distributorovi jsou načítány automatizovaně pomocí autentizačního certifikátu distributora.

Název položky	Typ položky	Počet znaků	Poznámka
IČo	Character	7	Jednoznačná identifikace distributora.
Kód SÚKL	Character	7	Kód LP přidělený SÚKL (vazba na číselník ohrožených LP)
Název	Character	100	Název + doplněk LP. Automatické doplnění dle SÚKL kódu, stejně jako ve formuláři DIS-13.
Množství	Numeric	9.0	Množství, které je zamýšleno distribuovat do zahraničí.
Země	Character	3	Země, do které je zamýšleno distribuovat LP. Jedná se o 3 znakovou zkratku země.
Datum plánované distribuce	Datum	RRRR-MM-DD	Plánovaný termín distribuce LP do zahraničí
Telefon	Character	20	Kontaktní údaj, volitelná položka
Email	Character	40	Kontaktní údaj, volitelná položka

3. Technické informace

Formulář vyžaduje pro přihlášení autentizační certifikát SÚKL. Distributor může použít jakýkoliv distribuční certifikát, který má od SÚKL přidělený. Nelze použít pro vstup do formuláře certifikát držitele registrace léčivých přípravků, případně lékárny.

Formulář po obdržení oznámení zašle informace do mailové schránky uvedené ve volitelné položce "Email". O dalším průběhu zpracování oznámení formulář již pomocí emailových notifikací neinformuje.

V případě nejasností a dotazů prosím kontaktujte pracovníky SÚKL na níže uvedených emailových adresách:

- a. řešení technických problémů ITpodporahlaseni@sukl.cz
- b. dotazy k obsahu oznámení oda@sukl.cz
- c. dotazy k certifikátům pristup@sukl.cz