

Nová metodika hlášení dodávek léčiv na trh

Martin Schimmer
Regulatory affairs manager ve farmacii
CONFORUM, 28. listopadu 2024



Program

- Jak metodika hlášení UST-45 funguje v praxi - zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh
- Správná interpretace hlášení - hlášení přerušení dodávek na trh versus reálná nedostupnost léčiv (předzásobení - nedostupnost)
- Možnosti řešení nejasností při hlášení
- Jak SÚKL pracuje s daty a získanými údaji o dodávkách LP (DIS-13, LEK-13, eRecept)? Kolik správních řízení zahájil?

Nové metodiky k hlášení dodávek léčivých přípravků

- novela ZOL č. 456/2023 Sb. (Safety stock)
 - změněné parametry Market reportu jsou součástí opatření směřujících k zlepšení dostupnosti LP
 - Market report má umožnit SÚKL vědět v předstihu že přípravek nebude k dispozici
 - Market report spouští celý safety stock mechanismus
 - v REG13 se pak především vyjasňuje, které zboží se má už pokládat za uvedené na trh ČR (REG13 se fakticky nemá měnit, jde o dopad ostatních změn)
 - Safety stock
 - povinnost držitele dodat na trh množství odpovídající 1-2 průměrným měsícům podle REG13 **po účincích přerušeni/ukončení** uvádění na trh
 - zavedení přípravků s OD a jejich omezená distribuce (zákaz vývozu, dodání do 2 PD)
 - podrobný reporting
 - systém omezených zásob

Market report (ZOL + UST45)

- **§ 33 odst. 2 věty první až čtvrtá**
 - Po vydání rozhodnutí o registraci **držitel** rozhodnutí o registraci **elektronicky oznamuje Ústavu** nebo Veterinárnímu ústavu **data skutečného uvedení léčivého přípravku** podle velikosti 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**; stejným způsobem **rovněž oznámí** Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu **nejméně 2 měsíce předem přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice**.
 - V případě **výjimečných okolností** lze učinit takové oznámení **nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice**.
 - Součástí oznámení o přerušeni nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice je i **informace o důvodu takového přerušeni nebo ukončení** a dále **informace o aktuálním množství** humánního léčivého přípravku, který **má držitel** rozhodnutí o registraci k **dispozici ke dni oznámení** a **byl jím určen pro trh v České republice**.
 - Dojde-li k obnově uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci **povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost** Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu.
- **§ 3a odst. 10 ZOL**
 - Uvedením léčivého přípravku na trh v České republice se pro účely tohoto zákona rozumí **jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu**, které jsou provedeny **za účelem distribuce léčivého přípravku** vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení.
- **§ 33 odst. 3 ZOL**
 - **Držitel** rozhodnutí o registraci **je dále povinen ... g) jde-li o humánní léčivý přípravek ... 3. zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech**; prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění potřeb pacientů ve vztahu k množství a časovým interválům dodávek léčivých přípravků

Market report (ZOL + UST45)



- MAH oznamuje SÚKL datum skutečného uvedení na trh (do 2 měsíců)
- MAH oznamuje SÚKL přerušení nebo ukončení uvádění přípravku na trh
 - týká se **všech registrovaných** přípravků [OTC, neregulovaných MC, nehrazených]
 - hlášení samostatně podle velikosti balení, typu obalů a kódů
 - **standartně 2 měsíce předem**, pouze za **výjimečných okolností** lze **současně s přerušením**
 - hlášení obsahuje důvody přerušení/ukončení
 - informace o **aktuálním množství přípravku**, který byl **MAHem určen pro trh ČR** a které má **MAH k dispozici** [UST45, „sféra vlivu“ držitele]
 - „nula“ je zcela legitimní, ale jde o hlášení, které automaticky má vyvolávat pozornost SÚKL
 - pozor na text UST, skutečně se předpokládá hlášení množství k dispozici ke dni **oznámení**
 - **nápravný plán se oznamuje jenom pokud přípravek dostane OD**

28. listopadu 2024

Regulatory affairs manager ve farmacii – Martin Schimmer

5

Market report (ZOL + UST45)



- **porušení povinnosti je sankcionovatelné pokutou do 2m Kč**
- § 105 ZOL

(5) Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku tím, že

c) nesplní oznamovací povinnost podle § 33 odst. 2 vět první až čtvrté, § 33 odst. 4 nebo 5, nebo nedoplní oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33b odst. 4,
- § 107 ZOL

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do

c) **2.000.000 Kč**, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e), § 103 odst. 6 písm. j) bodu 3 nebo k), § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 8 nebo 9, § 103 odst. 10 písm. a), b), d), f), i) nebo j), § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 103 odst. 14, § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4, § 103 odst. 18 písm. c), § 103 odst. 20 až 22, § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. f), § 104 odst. 9 nebo 10, § 104 odst. 13 nebo 15 až 17, § 105 odst. 2 písm. l) až o), § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), **§ 105 odst. 5 písm. c), h), k), r) nebo s) nebo § 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, § 105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k), n) nebo o) nebo § 105 odst. 7, 8, 9, 11, 12 nebo 15, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4 nebo 6,**

28. listopadu 2024

Regulatory affairs manager ve farmacii – Martin Schimmer

6

Market report (ZOL + UST45)

- co je **přerušeni uvádění na trh v ČR** a co je nedostatek na trhu:

•ZOL ve skutečnosti nedefinuje ani jedno

•UST 45:

- „*přerušeni uvádění léčivého přípravku na trh v ČR se rozumí situace, kdy do plánovaných (popř. zavedených) intervalů dodávek vstoupí neočekávaná okolnost, která má potenciál ovlivnit dostupnost léčivého přípravku*“
[souhlasím]
- „*V zásadě tedy stav mezi dvěma plánovanými dodávkami, za situace, kdy aktuální zásoba léčivého přípravku na trhu dle očekávání MAH založeného na objektivních historických datech a aktuálním stavu dostupných informací pokryje očekávanou poptávku do termínu příští plánované dodávky, není přerušeni uvádění na trh.*“
[souhlasím, navíc je to i plnění základní povinnosti uvádět]
- „*Přerušeni uvádění na trh je až situace, kdy **objektivní událost** (ve výrobním či dodavatelském řetězci) **či vývoj na trhu (např. vývoj poptávky či spotřeby)** má zásadní dopad na předpoklad pokrytí poptávky aktuální zásobou léku na trhu do doby příští plánované dodávky.*“
[nesouhlasím s tím, že vývoj na trhu je přerušeni uvádění, to je nedostatek]
- „*Anebo pokud se termín příští plánované dodávky stal značně nejistým (opět však s dovětkem, že **aktuální zásoba na trhu nevystačuje na pokrytí rozumně očekávané poptávky v horizontu kratším než několik měsíců** (optimálně tři až čtyři). Pokud je sice termín další dodávky značně nejistý, ale zboží s ohledem na historický vývoj spotřeby a rozumně očekávání je v ČR v objemu pokrývajícím poptávku na například jeden rok, pak v zásadě není důvod ihned oznámit přerušeni dodávek.*“
[souhlasím, že **materiálně** není třeba hlásit, **ale je to** ve skutečnosti **přerušeni uvádění** na trh]

Market report (ZOL + UST45)

- co je **přerušeni uvádění na trh v ČR** a co je nedostatek na trhu:

• UST45:

- „*Naopak, oznámit přerušeni dodávek je vhodné ve chvíli, kdy:*
 - 1. množství zboží poklesne pod tři až čtyř měsíční objem spotřeby a zároveň,*
 - 2. stále je **značně nejistý termín příští dodávky** (objednávka není dodavatelem potvrzená či je náhle zrušena či termín dodání jednostranně prodloužen; nebo termíny plánované dodávky jsou v příliš velkém intervalu, přičemž většina intervalu zasahuje do období, když už patrně dosavadní zásoba léčivého přípravku bude spotřebována apod.).“*
- **ve skutečnosti si tak držím a hlídám 4 měsíční zásobu a její narušení**
- jedná se ale o způsob řízení zásob, při kterém jako držitel zákon vždy dodrží, ale budu muset držet skladem (mnohem) více zboží, než jsem byl zvyklý a mohu vyvolat falešné alegory o nedostupnosti
- **tohle ale zákon zavést nechť!**☹
- v případě této metody by měl být počet OOP s OD relativně malý, ale **hlášení bude relativně hodně**
- SÚKL dnes veřejně mluví (ale nepíše) o tom, že hlášení 2 měsíce předem zase tak nutné není

Market report (ZOL + UST45)

- co je **přerušení uvádění na trh v ČR** a co je nedostatek na trhu:
 - dopad této metody hlášení
 - co mám jako držitel dělat v situaci, kdy mám hlásit přerušení, udělám to a po uveřejnění hlášení stoupne poptávka (bez nebo s OD) ještě před účinky přerušení?
 - sekundární nedostupnost není cílem (ale asi nevyhnutelně nastane)
 - rozpouštění zásob,
 - supply quota systém, atp.
 - co mám dělat jako držitel náhradního přípravku s OD při hlášení konkurenta a razantně zvýšenou poptávkou?
 - rozpouštění zásob, supply quota systém, atp., povedou k sekundární nedostupnosti, ale v tu chvíli chráním sám sebe

Market report (ZOL + UST45)

- co je **přerušení uvádění na trh v ČR** a co je nedostatek na trhu:
 - doplněná podoba hlášení:
 - nová položka na výběr pro vyznačení úrovně přerušení dodávek v rámci dodavatelského řetězce - „**přerušení bez zveřejnění**“ – to ve skutečnosti není oznámení o přerušení uvádění na trh a **nemá to jeho právní následky** (Safety Stock, OD, atd.)
 - aktuální množství léčivého přípravku ve sféře MAHa a sféra vlivu MAHa – hlášení typu “přerušení bez zveřejnění” není povinné, těžko tak lze stanovit, co v něm je povinné uvést a jak – nicméně identifikace distributorů ve sféře MAHa jejich kódem nemusí pro každého držitele dávat dobrý smysl
 - <https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci/nova-aplikace-pro-hlaseni-uvadeni-lecivych-pripravku-na-trh/>

Plán obnovení

Pokud je léčivý přípravek označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech, vzniká držiteli **povinnost doplnit oznámení o přerušení** o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení (dále jen „plán obnovení“). Plán obnovení je součástí nové aplikace, ta upozorní na nutnost vyplnit a odeslat formulář plánu obnovení pro konkrétní hlášení o přerušení. Plán obnovení je také možné zkopírovat i k ostatním léčivým přípravkům s touto povinností.

Market report (ZOL + UST45)

- bylo vydáno cca 89 OOP kterým byl přípravku určen příznak omezené dostupnosti a z nich bylo cca 30 již zrušeno
- aktivních tedy cca 60 OOP
- délky přerušení –
 - převažují dlouhá přerušení nad 60 dní, pak 45 – 60 dní
 - existují i extrémně krátká přerušení (do 7 dní)

28. listopadu 2024

Regulatory affairs manager ve farmacii – Martin Schimmer

11

Market report (ZOL + UST45)

- zkušenosti s OOP – posuzování SÚKL:

Ústav obdržel ve smyslu § 33 odst. 2 zákona o léčivech následující oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění 0180050 na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0180050	HELIDES 20MG CPS ETD 28	09/406/10-C	přerušení	02.10.2024	18.09.2024	01.11.2024	přeprodeje

V souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech obdržel Ústav jako součást oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění 0180050 na trh v České republice následující údaje o množství, které měl příslušný držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení, a které jím bylo určeno pro trh v České republice:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0180050	HELIDES 20MG CPS ETD 28	přerušení	02.10.2024	01.11.2024	18.09.2024	0.66

28. listopadu 2024

Market report (ZOL + UST45)

- zkušenosti s OOP – posuzování SÚKL:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností (v kódech SÚKL ¹)
0180050	HELIDES 20MG CPS ETD 28	62.63	0191097
0191097	EMANERA 20MG CPS ETD 90 II	37.37	---

Z údajů uvedených v Tabulce 3 lze dovodit, že zejména s ohledem na podíl na trhu 0180050, 0191097 nelze důvodně očekávat plné pokrytí potřeby pacientů v České republice v rozsahu 0180050.

Ústav uvádí, že na základě údajů uvedených v Tabulce 4 dospěl k závěru, že množství, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici pro pacienty v České republice, nepokrývá odhadovanou potřebu pro období přerušení uvádění 0180050 na trh v České republice. Odhadovanou potřebu v Tabulce 4 a podíl na trhu v Tabulce 3 Ústav vypočítal na základě potřeb pacientů v měsíci srpnu 2024.

S ohledem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice Ústav rovněž označil příznakem „omezená dostupnost“ 0191097 podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech, neboť s ohledem na vyhodnocení nahraditelnosti podle § 33b odst. 1 zákona o léčivech a s přihlédnutím ke specifikům stanoveným v § 33b odst. 2 zákona o léčivech lze konstatovat, že se jedná o léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností ve vztahu k 0180050.

Market report (ZOL + UST45)

- zkušenosti s OOP – posuzování SÚKL:

Ústav pro úplnost podotýká, že předmětné léčivé přípravky jsou pro účely tohoto opatření obecné povahy významné pro poskytování zdravotních služeb a k tomu odkazuje na důvodovou zprávu k zákonu č. 456/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 456/2023 Sb.“), kde je stanoveno následující: „Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivé přípravky, kterým byla stanovena úhrada ze zdravotního pojištění nebo maximální cena, dají se tyto léčivé přípravky ze své podstaty považovat za významné pro poskytování zdravotních služeb.“

Ústav doplňuje, že toto opatření obecné povahy je vydáno na nezbytně nutnou dobu, tedy nejméně po dobu platnosti oznámení podle výše uvedené Tabulky 2, resp. do okamžiku plného obnovení dostupnosti pro pacienty v České republice. Toto Ústav podepírá důvodovou zprávou k zákonu č. 456/2023 Sb., v níž je stanoveno následující: „Za nezbytně nutnou dobu se považuje doba od označení po reálnou dostupnost nedostupného léčivého přípravku na trhu (tedy do doby, kdy bude pro pacienty dostupný u poskytovatelů zdravotních služeb).“ Pominou-li důvody, pro které bylo vydáno toto opatření, Ústav jej v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech neprodleně zruší.

REG13 (UST46)

- **§ 33 odst. 2 věta pátá**
- **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, údaj o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, 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.
- REG13 je **klíčový pro safety stock**

REG13 (UST46)

- pro REG13 je klíčové správné určení toho, kdy je přípravek *uveden na trh ČR*
- §3a odst. 10 ZOL:

„Uvedením léčivého přípravku na trh v České republice se pro účely tohoto zákona rozumí jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení.“

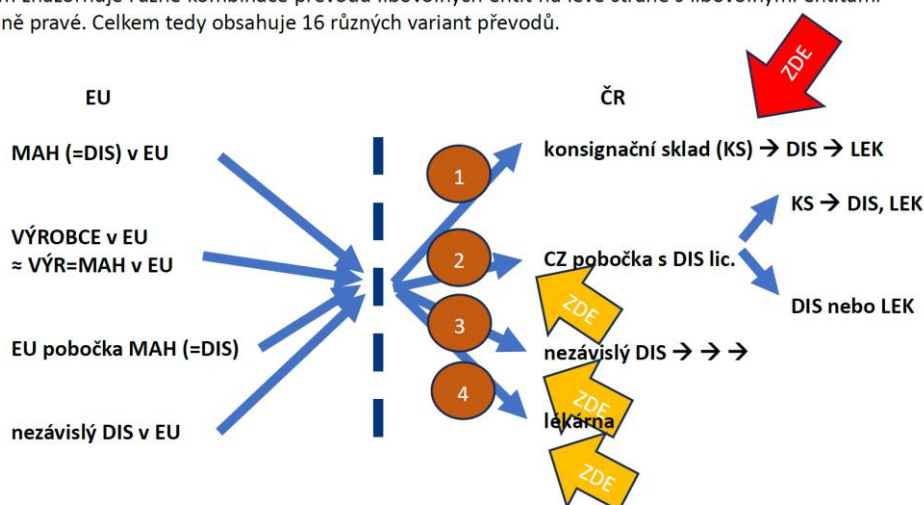
- přípravek – aby byl uveden na trh ČR musí:
 - buď být **vyroben** (propuštěn z výroby) a **předán** nebo
 - **dodán** z jiného ČS nebo
 - **dovezen** (což je ale výroba)
- **přičemž ve všech případech se tak musí stát za účelem distribuce**

REG13 (UST46)

- přípravek nemůže být uveden na trh (a zanesen do REG13), pokud ještě nedorazil do ČR
- pokud je přípravek v ČR, do REG13 patří jen
 - pokud byl v ČR předán (výrobce → distributor)
 - pokud je současně v ČR připraven k distribuci (není třeba ho jakkoliv dále kontrolovat, neexistují právní ani faktická omezení v tom, aby byl dále distribuován) [„došlo k naskladnění u distributora“]
- **pokud je držitelem určen pro trh ČR**
 - sklad v ČR **nemusí sloužit jenom k zásobování ČR**
 - zboží v takovém skladu tedy není automaticky uvedeno na trh ČR
 - nicméně čistě české zboží ve skladu v ČR lze těžko považovat za zboží držitelem pro ČR neurčené (vícejazyčná balení)
 - **? rozhodnutí držitele o určení zboží pro trh ČR**
 - **? cena**
 - mimochodem, jen takto se lze zbavit rizika zákazu vývozu na vlastní zboží držitele určené pro jiné trhy EU z ČR

REG13 (UST46)

Diagram znázorňuje různé kombinace převodů libovolných entit na levé straně s libovolnými entitami na straně pravé. Celkem tedy obsahuje 16 různých variant převodů.



REG13 (UST46)

- hlášení vratek – není předepsáno v ZOL
- prakticky se musí jednat o vrácení zboží stejné entitě, u jejíhož převodu došlo k uvedení na trh
- je to ale obsahově poměrně sporné, protože ve skutečnosti se nesnižuje množství zboží uvedeného na trh, s výjimkou stažení přípravku z trhu

REG13 (UST46)

- hlášení pomocí certifikátu MAHa + kód pracoviště
 - je problém hlášení různými entitami za jednoho MAHa ve vztahu k různým přípravkům?
 - pozor na to, který certifikát je použit (zejména ve vztahu k DIS13)
- „Léčivé přípravky (kód SÚKL) s nulovou hodnotou do hlášení nezahrnuje. V případě, že MAH neuvedl/nedodal na trh v ČR za předchozí měsíc ani jeden léčivý přípravek (kód SÚKL), podává „Prohlášení o neprovedení dodávky“. na jiném místě však UST říká „může podat“
- UST46 také vysvětluje „sféru vlivu MAHa“ a umožňuje vyznačit v RE13, že je uvedeno na trh, ale do sféry MAHa – k čemu to je?

REG13 (UST46)

- Čím je REG13 klíčový?
 - objem hlášení v REG13 generuje množství zboží, které MAH musí uvést na trh *POTÉ*, co došlo k přerušení uvádění na trh
 - 12 měsíců předcházejících přerušení/ukončení uvádění
 - nezapočítávají se měsíce, kdy má přípravek OD
 - Safety stock se pak počítá jako součet těchto 12 měsíců vydělený 12 a následně znásoben počtem povinných měsíců

Samostatná komunikace se SÚKL

- samostatná povinnost součinnosti (§33 odst. 2 ZOL)
 - *Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytně držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku, v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánního léčivého přípravku na trh v České republice nebo údaje o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který je držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, který má k dispozici, a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.*
 - údaje o předepisování bez jakéhokoliv omezení – jen na výzvu
 - **v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti** humánního léčivého přípravku [jakéhokoliv] **údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek** přípravku na trh v České republice
 - nebo údaje o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který je držitelem určen pro trh v České republice, který má k dispozici
 - údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.

REG 13 a samostatná komunikace



- **porušení povinnosti je sankcionovatelné pokutou do 20 m Kč** (nějaká úvaha k přiměřenosti této pokuty ...?)

- § 105 ZOL

(5) Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku tím, že

d) neposkytne údaje podle § 33 odst. 2 vět páté a šesté,

- § 107 ZOL

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do

e) **20.000.000 Kč**, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 1 písm. a) až e) nebo g), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a), g), h) nebo i), § 103 odst. 9 písm. f), § 103 odst. 13, § 103 odst. 15 písm. g) nebo j), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 3, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 104 odst. 14 písm. a), § 105 odst. 2 písm. q), r), s) nebo t), **§ 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), g) nebo j).**

Q&As SÚKLu



- <https://sukl.gov.cz/dulezite-a-nejnovější-informace/dulezite-informace/otazky-a-odpovedi-k-novele-zakona-o-lecivech-c-456-2023-sb>

MAH: Když máme nahlášený výpadek úhradového léčiva, dostaneme nové zboží a začneme opět dodávat, ale nová dodávka není dostatečná do další dodávky zboží (nahromadilo se hodně backorders např., při dvouměsíčním výpadku). Máme nahlášený výpadek pouze prodloužit? Protože, když nahlásíme obnovení a následně bychom hlásili nový výpadek, tak se může stát, že nebudeme mít po vykrytí všech backorders zásobu v požadovaném množství (1 nebo 2měsíční objem dodávek dle zákona). ^

V tomto případě obnovení nehláste, jen upravte datum předpokládaného obnovení na pozdější. Doplňující informace uveďte do poznámky k hlášení (pole Doplňující informace k hlášení).

MAH: Bude Ústav kontrolovat správnost nahlášených léčivých přípravků, které má MAH k dispozici ke dni oznámení přerušení nebo ukončení uvádění LP na trh v ČR, které jím byly určeny pro trh v ČR? ^

Ano, Ústav může správnost hlášení kontrolovat a již tak činí.

Q&As SÚKLu



DIS: Upozorňujete na hlášení nulových zásob. Znamená to, že pokud je vydána výzva na jakýkoliv přípravek distribuovaný v ČR, musím jako distributor na tuto výzvu reagovat a odeslat hlášení potvrzující, že mám na skladě 0 ks přípravku v každé výzvě?

Ano, přesně tak.

MAH/DIS: Komu bude při HSZ přičtena zásoba v konsignačním skladu v případě, kdy MAH je zároveň distributor pouze s konsignačním skladem? MAHovi nebo distributorovi, a jak bude vše korelovat s hlášením DIS-13 a REG-13?

To záleží, z jaké pozice (kódu pracoviště) hlásíte, zda z pozice MAH (hlášení REG-13) nebo DIS (hlášení DIS-13), a zda je konsignační sklad a zboží v něm stále ve sféře vlivu MAH či nikoliv.

DIS: Ráda bych se na Vás obrátila s žádostí o možnost vyčlenit distributora = výhradního zastupitele MAH z denního hlášení skladových zásob. Jsme distributorem MAH produktů výhradně a nikdy uvedené produkty nebudeme mít na skladě ani jsme nikdy neměli. Víím, že je asi těžké odlišit druh distributora, ale kdyby tam byla alespoň možnost pro MAH distributora pouze týdenní hlášení.

Toto bohužel není možné. Legislativa a ani procesy na SÚKL takové výjimky neumožňují. Pokud jste schváleným Ústavem vydané povolení k distribuci léčivých přípravků) či notifikovaným (povolení k distribuci vydané zahraniční autoritou) distributorem v ČR, musíte hlásit – reagovat na každou výzvu.

28. listopadu 2024

Regulatory affairs manager ve farmacii – Martin Schimmer

25

Q&As SÚKLu



MAH: Obracím se na Vás s dotazem na správnost výkladu/postupu při zadávání Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13) dle UST-46 s platností od 05.06.2024 v roli výrobce/MAH radiofarmaceutických léčivých přípravků tuzemské společnosti. V souvislosti s nově vzniklou povinností uvádět identifikaci skladu/kódu pracoviště "kodPracoviste" bych se v případě těchto specifických LP, které fyzicky neprocházejí skladem výrobce (MAH)/distributora, chtěla dotazovat, zda je správné:

1. v případě dodávky radiofarmaka od výrobce přímo distributorovi uvádět ID distributora/D,
2. v případě dodávky radiofarmaka od výrobce přímo na oddělení nukleární medicíny přes nemocniční lékárnou uvádět ID lékárny/L,
3. v případě dodávky radiofarmaka od výrobce přímo na oddělení nukleární medicíny bez přiděleného ID pracoviště/skladu uvádět ID skladu výrobce (MAH)/D – reálně z výroby MAH na tento sklad nic dalšího nenaskládáme, ale protože nesmí pole „kodPracoviste“ zůstat prázdné, nezbyvá než do pole zadat kód skladu výrobce (v případě, kdy oddělení nukleární medicíny nemá „kodPracoviste“ přidělen).

Body 1. a 2. jsou správné.

Pokud jde o bod 3., tak vzhledem k tomu, že SÚKL na přípravě kódů pracovišť pro oddělení nukleární medicíny teprve pracuje, a není tak, v tomto konkrétním případě, možné podat REG-13 řádně, není potřeba jej dočasně (do doby, než budou oddělením nukleární medicíny kódy pracovišť přiřazena) podávat.

28. listopadu 2024

Regulatory affairs manager ve farmacii – Martin Schimmer

26

Q&As SÚKLu



MAH/DIS: Chtěla bych si ověřit, zda je nutné v případě vratky LP zpět výrobci z našeho konsignačního skladu či v případě přesunu z našeho konsignačního skladu do jiné země EU hlásit zamýšlenou distribuci do zahraničí, resp. vyplňovat DIS-18. Zboží je v majetku výrobce/ MAHa a je uskladněno v konsignačním skladu v ČR. Jedná se o LP, jehož zásoby máme dostatečné a jsme ochotni jejich malou část poskytnout naší jiné pobočce v zahraničí.

Protože LP nebyl v rámci hlášení REG-13 uveden na trh v ČR, z čehož vyplývá, že LP ještě nebyl předán do distribuce, není možné podat hlášení DIS-18 (hlášení podává distributor).

Hlášení vratky v rámci REG-13 je pohyb zboží od odběratele zpět k dodavateli (v tomto případě držitelé rozhodnutí o registraci), který množství vrácených balení (od distributora či lékárny) dotčeného LP nahlašuje na SÚKL, k této skutečnosti také nedošlo.

S ohledem na výše uvedené je zřejmé, že **MAH tento pohyb na Ústav nehlásí** (prosím zamýšlený objem LP určený k vrácení výrobci nehláste do REG-13 ani jako dodávku/ani jako vratku) a je **v plné odpovědnosti MAH, zda a v jakém objemu poskytne LP jinému trhu/vrátí výrobci**. MAH však vždy musí dostát povinnostem vyplývajícím ze zákona, tedy **zajistit po uvedení do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v ČR jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech**.

Q&As SÚKLu



Je povinnost hlásit snížení zásob pod dvouměsíční průměr dodávek?

Ne, žádná taková povinnost hlášení není.

Pokud MAH nahlásí např. 1. srpna přerušeni dodávek léčiva od 1. října, jaké musí mít 1. října zásoby daného léčiva?

MAH musí zajistit dodávky odpovídající 1 nebo 2 průměrným měsíčním dodávkám (v závislosti na přerušeni dodávek v posledních dvou letech). V období od 1. 6. 2024 do 31. 12. 2024 jsou tyto dodávky poloviční. MAH tedy nemá povinnost **držet zásoby**, ale **zajistit dodávky** v uvedeném rozsahu.

Spojením povinností hlásit přerušeni dodávek 2 měsíce předem a zajistit dodávky 2 měsíce po přerušeni vzniká povinnost mít 2+2měsíční zásobu?

Povinnost hlásit přerušeni dodávek 2 měsíce předem je povinnost stanovená zákonem o léčivech i směrnicí už roky. Pokud bude nahlášeno přerušeni dodávek s termínem ode dne za 2 měsíce, má MAH stále povinnost dodávat podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. ZoL a následně bude muset ještě zajistit množství odpovídající 1 nebo 2 měsícům, podle § 33a ZoL., po nahlášeném přerušeni dodávek. MAH má tedy povinnost zajistit dodávky v uvedeném rozsahu.

Q&As SÚKLu



MAH: Máme pravidelné dodávky, vše pod kontrolou, správně naplánovanou výrobu, nemáme problém s výrobní kapacitou a dojde k neočekávanému problému a celá jedna šarže musí být z důvodu kvality zlikvidovaná. Dostaneme se do situace, kdy s dodávkou počítáme a najednou z důvodu likvidace jedné šarže vypadneme a nebudeme mít dostatečné množství na dodávky v objemu 1-2 měsíčních dodávek. Jak by na toto SÚKL nahlížel?

Záleží na důvodu toho výpadku, protože v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Jsou to situace, které nemůžete ovlivnit nebo je dopředu předpokládat a plánovat. Povinnost zajištění dodávek podle § 33a však platí i v této situaci.

Může být do systému rezervních zásob zařazen jakýkoli léčivý přípravek nebo jen ty, které mají stanovenou maximální cenu nebo úhradu ze zdravotního pojištění?

Do rezervních zásob mohou být zařazeny všechny léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, tedy to mohou být i léčivé přípravky, které nemají stanovenou úhradu nebo maximální cenu.

DIS: Může distributor při vytváření rezervních zásob plnit jiné objednávky?

Je-li léčivý přípravek v systému rezervních zásob, má distributor povinnost vytvořit a udržovat zásobu v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku. Tedy distributor by ji měl bezodkladně vytvořit a ve chvíli, kdy zásobu vytvoří je pro něj tato zásoba nepodrobitelná. Při vytváření zásob by však nemělo docházet k sekundárním nedostupnostem, tedy vytváření zásob by mělo probíhat tak, že distributor si objedná více balení léčivého přípravku, než kolik distribuuje, aby současně pokrýval běžnou poptávku a vytvářel zásobu.

29

Q&As SÚKLu



DIS: Distributor nesmí při objednání humánních LP jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky – vykládá MZ tento zákaz tak, jak je uvedeno v důvodové zprávě?

Ano. Za účelem zvýšení lokální dostupnosti léčiv se stanovuje zákaz distributora při objednávání humánních léčivých přípravků zvýhodnit nebo znevýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky, ačkoli má požadované léčivé přípravky skladem. Distributor tak nadále může dodávat léčivé přípravky prostřednictvím DTP či DTH, plnit dodávky ke kterým se zavázal na základě vysoutěžených výběrových řízení (např. provozovatel lékárny, která vydává humánní léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče), či poměrně rozdělit dodávku léčivého přípravku, kdy není schopen uspokojit všechny objednávky. V případě, kdy však distributor nemá žádný uvedený či obdobný důvod, pro který by nemohl dodat léčivý přípravek, kterým objektivně disponuje, jednalo by se o porušení této povinnosti. Toto ustanovení tak reaguje na situace, kdy lékárna objednává u distributora léčivý přípravek, který má distributor skladem, avšak distributor upřednostní pozdější objednávku jiné lékárny, aniž by k tomu měl závažný důvod. Předpokládáme, že toto ustanovení bude chránit spíše menší subjekty, neboť z dosavadních zkušeností vyplývá, že právě ty se nejvíce potýkaly s předmětnými problémy, že jejich objednávky byly bezdůvodně upozaděny.

DIS: Máme objednávky na dotčené LP akumulovat a potom poměrně upravit, aby se dostalo na všechny zájemce? Přitom musíme dodržet pravidlo 2 dnů. K tomu, jak můžeme zohlednit naše závazky ze smluv navazujících na výběrová řízení?

Distributor vyřídí své závazky a dále plní objednávky lékáren v pořadí v jaké přišly v obvyklém množství viz výše. Záměr zákonodárce (a podporuje to i důvodová zpráva) nespočíval v ohrožení plnění povinností vzešlých z veřejných zakázek, tj. je možné zohledňovat potřeby zadavatelů VZ pro uspokojení zakázek.

LEK: Měla by lékárna nadprůměrnou zásobu vrátit? Ať již starší nebo na přelomu vyhlášení OOP „omezená dostupnost“ nabytou?

Není nezbytné, aby lékárna (v případě, že objednala v den/čas před vydáním OOP) léčivé přípravky vracela, vydává do obvyklé zásoby a objednává až v případě, že zásoba poklesne pod zásobu obvyklou.

30

Děkuji za pozornost.

Martin Schimmer
schimmer@m2apartners.cz