

Upozornění pro držitele povolení souběžného dovozu - žádost o prodloužení souběžného dovozu

7.2.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Držitelům povolení je proto doporučeno podat žádost tak, aby byla zohledněna délka řízení, jak je uvedena níže, nejméně tedy 9 -6 měsíců před skončením platnosti povolení.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) má rozhodnout do 45 dnů ode dne doručení žádosti. Vyžádá-li si SÚKL od žadatele doplnění informací, řízení se až do dodání požadovaných informací přerušuje. Trvá-li přerušení déle než 180 dnů, může SÚKL řízení o žádosti zastavit. SÚKL si v případě, kdy podklady nejsou dostatečné pro posouzení shody léčebných účinků, vyžádá podklady o podmínkách registrace souběžně dováženého léčivého přípravku od příslušných orgánů ze zahraničí. SÚKL si žádá o tyto informace: platnost registrace, držitel, výrobní řetězec, složení, doba použitelnosti, způsob uchovávání. V případě takového vyžádání podkladů se lhůta 45 dnů prodlužuje na 90 dnů. Po dobu od vyžádání podkladů od příslušných orgánů ze zahraničí do jejich doručení příslušnému ústavu lhůta 90 dnů pro vyřízení žádosti o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku neběží.

O prodloužení povolení souběžného dovozu je třeba požádat formou žádosti o prodloužení povolení souběžného dovozu, viz pokyn REG-95 Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu.

SÚKL požaduje dodat prohlášení, že nedošlo k žádným změnám kromě těch, které byly nahlášeny SÚKLu (viz bod 10. c)).

SÚKL při posuzování žádosti o prodloužení povolení kontroluje, zda jsou texty přípravku aktualizovány v souladu s texty referenčního přípravku.

Pokud nebude žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu podána v SÚKLe doporučeném termínu, není zaručeno, že ji bude možné vyřídit do uplynutí platnosti povolení souběžného dovozu.

<https://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-pro-drzitele-povoleni-soubezneho-dovozu-zadost-o>