

Metodika pro kontrolu vývozu léčivých přípravků s obsahem návykových látek na Ukrajinu

V souvislosti se situací na Ukrajině zveřejnil 28. února 2022 Mezinárodní úřad pro kontrolu omamných látek při OSN (dále jen „INCB“) doporučení k zajištění dostupnosti léčivých přípravků s obsahem návykových látek pro Ukrajinu a sousední země, které zveřejnil na svých internetových stránkách [INCB statement on ensuring availability of and access to controlled medicines in Ukraine and neighbouring countries](#). S ohledem na skutečnost, že v současné chvíli není **pro zajištění potřeby České republiky** třeba zavádět mimořádná opatření, která by vyžadovala použití systému zjednodušené procedury, **zůstává** pro režim dovozu a vývozu návykových látek a léčivých přípravků s obsahem návykových látek **zachován standardní systém povolení k dovozu či vývozu návykových látek a léčivých přípravků s jejich obsahem.**

Pro zajištění včasné dostupnosti léčivých přípravků s obsahem návykových látek na Ukrajině vývozem z České republiky je však s ohledem na situaci na Ukrajině a s ohledem na nemožnost získání patřičného dovozního povolení od ukrajinského kompetentního orgánu možné využít **níže uvedený zjednodušený postup**, který vychází z jednotného metodického pokynu INCB. Tento postup **se týká výhradně** vývozu léčivých přípravků s obsahem návykových látek **pro zajištění humanitární pomoci Ukrajině, je časově omezen** pouze na dobu probíhající mimořádné situace na ukrajinském území a **nelze jej v žádném případě využít pro další následný vývoz z území Ukrajiny.**

Pro patřičné pochopení systému, který nahrazuje systém dovozních a vývozních povolení pro léčivé přípravky s obsahem návykových látek doporučujeme se nejprve seznámit s modelovým doporučením INCB dostupným zde:

https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/medical_care/Guidelines_emergency_Medical_care_WHO_PSA_OCR.pdf

Pro Českou republiku je pak systém upraven následujícím způsobem.

1. Žadatel, kterým může být například státní orgán, státní organizace, Armáda České republiky, mezinárodní, vládní či nevládní organizace působící v oblasti humanitární pomoci, Český červený kříž či prověřené a důvěryhodné neziskové organizace je povinen před uskutečněním dodávky vyplnit níže uvedený vzorový formulář pro nouzové dodávky návykových látek. Žadatel je specifikován v oddíle „Operator/Žadatel“.
2. Výše citovaný žadatel tímto formulářem požádá dodavatele o dodávku léčivých přípravků s obsahem návykových látek. Nezbytnou podmínkou je, aby dodavatel disponoval buď platným povolením k zacházení s dotčenými léčivými přípravky s obsahem návykových látek ve smyslu § 4 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) či šlo o výjimku dle § 5 odst. 6 zákona. Další nezbytnou podmínkou pro dodavatele je disponovat platným distribučním povolením k distribuci léčiv podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Dodavatel je specifikován v části „Requests the supplier /Žádá dodavatele“. V některých případech může být žadatel a dodavatel stejná osoba, pokud bude léčivé přípravky vyvážet z vlastních zásob (například Armáda České republiky).
3. Žadatel vyplní specifikaci požadovaných léčivých přípravků dle náležitostí ve formuláři.

4. Dále žadatel vyplní údaje o odběrateli. Na tomto místě si dovoluujeme upozornit, že dle metodiky INCB by se mělo opět jednat o důvěryhodnou organizaci, která by měla být schopna v místě určení zajistit správnou distribuci těchto léčivých přípravků.
5. Pokud je třeba vyplní žadatel též údaje o konečném příjemci, je-li odlišný od odběratele uvedeného v bodě 4.
6. Do položky formuláře „Nature of the emergency/Povaha mimořádné události“ je možné uvést válečný stav na Ukrajině.
7. Do položky označené „Availability of, and action taken to contact the control authorities in the receiving country/Dostupnost a opatření přijatá za účelem kontaktování kontrolních orgánů v přijímající zemi“ se pak uvede, zda a jakým způsobem je příjemce v kontaktu s kompetentním orgánem pro návykové látky na Ukrajině.
8. Ze zvolených možností následně ve formuláři vyškrtá neplatná tvrzení.
9. Následně vyplní žadatel poslední údaje formuláře a opatří je svým podpisem. Na tomto místě si dovoluujeme upozornit, že žádost musí podepisovat osoba oprávněná jednat za žadatele v dané oblasti.
10. Řádně vyplněnou kopii tohoto formuláře zašle žadatel Ministerstvu zdravotnictví Inspektorátu OPL na e-mail opl@mzcr.cz nejlépe 3 dny před uskutečněním vývozu, aby byla Inspektorátu OPL ponechána lhůta pro možnost konzultace s INCB, případně možnost ověření u kompetentního orgánu Ukrajiny. Originál vyplněného formuláře

Model Shipment Request/Notification Form for Emergency Supplies of Controlled Substances
/Vzorový formulář žádosti/oznámení pro nouzové dodávky regulovaných látek

Operator /Žadatel:

Name /Název:

Address /Adresa:

Name of the responsible medical director/pharmacist:

/Jméno a příjmení odpovědného zdravotníka/lékařníka

Phone No. /Tel

Email:

Requests the supplier / Žádá dodavatele: ¹

Name /Název:

Address /Adresa:

Responsible pharmacist /Odpovědná osoba:

Phone No. /Tel

Email:

For an emergency shipment ² of the following medicine (s) containing controlled substances:

/O nouzovou zásilku ² následujících léků obsahujících regulované látky:

Name of product (in INN/generic name) and dosage form, amount of active ingredient per unit dose, number of dosage units in words and figures/ Název produktu (v INN/generický název) a léková forma, množství účinné látky na jednotkovou dávku, počet dávkových jednotek slovy a číslicemi

Narcotic drugs as defined in the 1961 Convention (e.g. morphine, pethidine, fentanyl)

/ Omamné látky definované v Úmluvě z roku 1961 (např. morfin, petidin, fentanyl)

[e.g. Morphine injection 1 ml ampoule; morphine sulfate corresponding to 10 mg of morphine base per ml; two hundred (200) ampoules]/ [např. Morfinová injekce 1 ml ampule; morfin sulfát odpovídající 10 mg morfinové báze na ml; dvě stě (200) ampulí]

Psychotropic substances as defined in the 1971 Convention (e.g. buprenorphine, pentazocine, diazepam, phenobarbital)

/Psychotropní látky definované v Úmluvě z roku 1971 (např. buprenorfin, pentazocin, diazepam, fenobarbital)

Others (nationally controlled in the exporting country, if applicable)

/Ostatní (v případě potřeby pod národní kontrolou ve vyvážející zemi)

¹ If the operator is exporting directly from its emergency stock, it should be considered as a supplier

/ Pokud provozovatel vyváží přímo ze svých nouzových zásob, měl by být považován za dodavatele.

² Emergency deliveries do not affect the estimate of the recipient country since they have already been accounted for in the estimate of the exporting country

/ Nouzové dodávky nemají vliv na odhad přijímající země, protože již byly započítány do odhadu vyvážející země.

To the following recipient (whichever applicable)/ Následujícímu příjemci (podle toho, co je použitelné)

Country of final recipient/Země konečného příjemce

Responsible person for receipt/Osoba odpovědná za příjem:

Name/Jméno:

Organization/Agency/Organizace:

Address/Adresa:

Phone No/Tel.:

Email:

For use by/delivery to /Pro použití/dodání do:

Location/Místo:

Organization/Agency:/Organizace:

Consignee (If different from above e.g. transit in a third country)

/ Příjemce (pokud se liší od výše uvedeného, např. tranzit ve třetí zemi):

Name:/Jméno:

Organization/Agency/Organizace:

Address/Adresa:

Phone No/Tel.:

Email:

Nature of the emergency (Brief description of the emergency motivating the request)

/Povaha mimořádné události (Stručný popis mimořádné události motivující žádost):

Availability of, and action taken to contact the control authorities in the receiving country:

/Dostupnost a opatření přijatá za účelem kontaktování kontrolních orgánů v přijímající zemi:

I certify that the above information is true and correct. **My Organization will:** / Potvrzuji, že výše uvedené informace jsou pravdivé a správné. **Moje organizace:**

- **Take responsibility** for receipt, storage, delivery to the recipient/end-user, or use for emergency care (strike out what is not applicable) of the above controlled medicines; / **Převzme odpovědnost** za příjem, skladování, doručení příjemci / koncovému uživateli nebo použití pro nouzovou péči (vyškrtněte, co není použitelné) výše kontrolovaných léků;

- **Report the importation** of the above controlled medicines as soon as possible to the control authorities (if available) of the receiving country; / **Oznámí dovoz** výše uvedených kontrolovaných léčivých přípravků co nejdříve kontrolním orgánům (jsou-li k dispozici) přijímající země;

- **Report the quantities of unused controlled medicines**, if any, to the control authorities of the receiving country (if available), or arrange for the end-user to do so (strike out what is not applicable). / **Nahlásí množství nepoužitých kontrolovaných léčivých přípravků**, pokud existují, kontrolním orgánům přijímající země (jsou-li k dispozici) nebo zajistí, aby tak učinil konečný uživatel (vyškrtněte, co není použitelné).

Title/Pozice:

Date/Datum:

Location/Místo:

.....
(Signature)(Podpis)