



Sdělení Ministerstva zdravotnictví k poskytování podkladů pro žádost podle § 2 odst. 1 písm. h) vyhlášky č. 344/2012 Sb., o stavu nouze v plynárenství a o způsobu zajištění bezpečnostního standardu dodávky plynu, ve znění pozdějších předpisů

Dne 1. 8. 2022 nabyla účinnosti novela vyhlášky č. 344/2012 Sb., o stavu nouze v plynárenství a o způsobu zajištění bezpečnostního standardu dodávky plynu, která v § 2 odst. 1 písm. h) nově do skupiny F řadí v rozsahu spotřeby plynu na **výrobu technologického tepla při výrobě léčiv a léčivých látek** také odběrná místa **držitelů povolení k výrobě léčivých přípravků a výrobců léčivých látek podle zákona o léčivech**, pokud Ministerstvo zdravotnictví o jejich zařazení do skupiny F písemně požádá příslušného provozovatele přepravní nebo distribuční soustavy.

Držitelé povolení k výrobě léčivých přípravků a výrobci léčivých přípravků, kteří využívají plyn **na výrobu technologického tepla při výrobě** léčivých přípravků a léčivých látek a chtějí být zařazeni do skupiny F ve smyslu vyhlášky č. 344/2012 Sb. musí Ministerstvu zdravotnictví předat **podklady**, a to v elektronické podobě datovou schránkou, ID DS: **pv8aaxd**. V předmětu datové zprávy uveďte: **„Podklady pro žádost podle § 2 odst. 1 písm. h) vyhlášky č. 344/2012 Sb.“**

Podklady výrobce **léčivých přípravků** by měly zejména obsahovat:

- Identifikaci subjektu,
- kopii povolení k výrobě léčivých přípravků
- identifikaci distributora plynu, na jehož území výrobce plyn odebírá,
- odhadovaný objem plynu **potřebný na výrobu technologického tepla při výrobě léčiv** pro období od 1. října tohoto roku do 30. září následujícího roku,
- seznam léčivých přípravků, které vyrobil v období od 1. července 2021 do 30. června 2022 (u v České republice registrovaných léčivých přípravků v rozsahu: kód SÚKL, název, doplněk názvu; u v České republice neregistrovaných léčivých přípravků v rozsahu: název léčivé látky/léčivých látek, které obsahuje, doplněk názvu, země, do kterých je dodáván).

Podklady výrobce **léčivých látek**:

- Identifikaci subjektu,
- kopii Certifikátu SVP pro výrobce léčivých látek
- identifikaci distributora plynu, na jehož území výrobce plyn odebírá,
- odhadovaný objem plynu **potřebný na výrobu technologického tepla při výrobě léčivých látek** pro období od 1. října tohoto roku do 30. září následujícího roku,





- seznam odběratelů léčivých látek v České republice a v Evropské unii,
- množství léčivých látek dodaných odběratelům za posledních 12 měsíců.

V případě, kdy bude na základě podkladů možné dojít k závěru, že podání žádosti k příslušnému provozovateli přepravní nebo distribuční soustavy je opodstatněné a jsou splněny podmínky podle vyhlášky č. 344/2012 Sb., Ministerstvo zdravotnictví takovou žádost podá.

V předmětné věci se nejedná o řízení o žádosti a nevede se správní řízení podle správního řádu.

