



Velvyslanectví České republiky
v Mexiku

Obchodně-ekonomický úsek
Cuvier 22, C.P. 11590. Ciudad de México
Tel.: (+52) 55 5531 2544, 55 5531 2777
E-mail: commerce_mexico@mzv.cz

Registrace léčiv a zdravotnických prostředků v Mexiku

REGISTRACE LÉČIV A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ V MEXIKU

Mexiko je čtvrtým největším trhem zdravotní techniky na americkém kontinentě a jedenáctým největším trhem s léčivy na světě. V posledních letech došlo k prioritizaci zdravotního sektoru i v rámci vládní politiky a státního rozpočtu, což ještě posílila pandemie COVID-19. Digitalizace a robotizace zdravotnických služeb, rozvoj nemocniční infrastruktury, ale i potřeby

stárnoucí populace nabízejí zajímavé příležitosti i pro české exportéry. Poptávka je zejména po specializovaných výrobcích s vysokou přidanou hodnotou. Výrobky ze zemí, se kterými má Mexiko uzavřenu dohodu o volném obchodu, tedy i ze zemí EU, mají navíc ve státních zakázkách preferenční postavení.

JAKÉ VÝROBKY JE TŘEBA REGISTRovat?

Jedním z prvních kroků, které český zdravotnický prostředek či léčivo před uvedením na mexický trh čeká, je registrace (registro sanitario).

Určující právní úpravu obsahuje zákon o veřejném zdraví (Ley General de Salud) a jeho prováděcí předpisy včetně závazných technických norem (normas oficiales mexicanas, NOMs), podle jehož ustanovení vyžadují registraci následující výrobky:

1. léčiva, omamné a psychotropní látky;
2. zdravotnické prostředky;
3. protézy, ortézy a funkční pomůcky;
4. diagnostické prostředky;
5. výrobky pro stomatologické účely;
6. chirurgické materiály;
7. léčivé materiály a hygienické výrobky;
8. pesticidy, rostlinné živiny a toxické či nebezpečné látky.

V případě léčiv, omamných a psychotropních látek je vydávána unikátní registrace, kterou nelze použít na obdobná léčiva, které se ale liší druhovým názvem nebo chemickým vzorcem. Stejně tak držitel jedné registrace nemůže mít další registraci pro výrobky, které mají stejnou účinnou látku, vzorec nebo lékovou formu.

V případě ostatních výrobků je naopak vydávána jednotná registrace platná pro celou sérii produktů, pokud je možno je považovat z hlediska typového za tentýž zdravotnický prostředek a je-li jejich výrobcem jeden subjekt. Typicky se jedná např. o různá barevná provedení téhož prostředku. Finální posouzení, zda se jedná o tentýž zdravotnický prostředek, náleží COFEPRIS.

KOLIK REGISTRACE STOJÍ?

Náklady na registraci se liší podle třídy výrobku (1 500 - 4 000 USD). Zahrnují správné poplatky, odměnu za znalecký posudek a klasifikaci a dále odměnu advokátní kanceláři za přípravu dokumentace a zastupování v řízení.

CO JE TŘEBA K REGISTRACI VÝROBKU V MEXIKU?

Postup pro získání zdravotnické registrace je poměrně komplexní a složitější než např. před FDA v USA. V kostce se jedná o následující kroky:

1. klasifikovat produkt a zařadit ho do jedné ze čtyř skupin (nízké riziko - nevyžaduje registraci, nebo I., II., III. třída vyžadující registraci) podle míry rizika;
2. připravit právní a technickou dokumentaci potřebnou k podání žádosti o registraci;
3. fyzicky podat žádost o registraci COFEPRIS;
4. vypořádat případné výzvy k doplnění žádosti;
5. získat rozhodnutí o registraci.

Právní a technická dokumentace požadovaná k podání žádosti o registraci se liší s ohledem na třídu, do které byl výrobek zařazen. Proto je jeho prvotní klasifikace certifikovaným expertem zásadní, na základě ní se určí krom třídy i typ potřebného povolení a rozsah podkladů k podání žádosti. Neúplná žádost a proces jejího doplňování může proces registrace zdržet i o několik měsíců.

Text byl připraven ve spolupráci s mexickou advokátní kanceláří [José Barhem & Villaseñor, Abogados, S.C.](#), partnerem [Velvyslanectví ČR v Mexiku](#) pro [program PROPEA 2021](#).

JAK DLOUHO TO TRVÁ A JAK DLOUHO REGISTRACE PLATÍ?

Ve většině případů lze při registraci využít technické dokumentace (klinické testy, bezpečnostní testy atd.) z jiných mezinárodních registrací jako je EMA nebo FDA, a platná registrace u těchto agentur získání mexické registrace urychluje. Standardní proces registrace trvá podle klasifikace výrobků 4-16 měsíců.

Registrace je platná po dobu celkem 5 let a lze ji opakovaně prodloužit o stejně dlouhé období. Proces prodloužení doporučujeme začít 12 měsíců před vypršením platné registrace.

Pokud v mezidobí dojde ke změnám produktu, jeho výrobce nebo registračních práv (např. změna distributora), musí držitel registrace tuto změnu COFEPRIS ohlásit a získat její souhlas, jinak může být registrace i před uplynutím pětileté lhůty odejmuta.

Příslušným úřadem pro registrační proces je Federální komise pro ochranu před zdravotními riziky (Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios; [COFEPRIS](#)), která je podřízeným orgánem Ministerstva zdravotnictví.



KDO O REGISTRACI ŽÁDÁ?

O registraci může požádat jen mexický subjekt, který je pak i držitelem registrace. Je jím nejčastěji distributor nebo třetí strana, případně i dceřiná společnost českého výrobce. Žadatel o registraci musí určit kvalifikovanou osobu odpovědnou za kvalitu výrobků (responsable

sanitario) a ohlásit COFEPRIS zahájení provozu (aviso de funcionamiento). V řadě případů, např. pokud se jedná o laboratoře nebo továrny na výrobu zdravotnických prostředků, se také vyžaduje sanitární licence (licencia sanitaria).