



SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Nový zákon o léčivech – část II.

(zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o
změnách některých souvisejících zákonů
(zákon o léčivech)

- 👁️ **Povinnosti provozovatele**
- 👁️ **Neregistrované přípravky (§ 8a)**
- 👁️ **Specifické léčebné programy (§ 49)**
- 👁️ **Porovnání rozdílů mezi oběma možnostmi**
- 👁️ **Shrnutí, diskuze**

- ☉ dbát na max.prospěšnost léčiv při jejich použití
- ☉ omezit nepříznivé působení léčiv na zdraví (jednotlivce i veřejnosti) a životní prostředí
- ☉ dodržovat pokyny SPC (kromě výjimek)





- ☉ předepisovat, uvádět do oběhu, používat – **registrované** léčivé přípravky (není-li stanoveno jinak)

Registrované (ČR, EU)

Neregistrované

- pro individuální použití (§ 8)
- specifické léčebné programy (§ 49)
- klinické hodnocení LP (§ 51-59)

Lékař může při poskytování **optimální** zdravotní péče **jednotlivým** pacientům předepsat nebo použít **neregistrovaný léčivý přípravek**:

-  *není distribuován nebo v oběhu jiný registrovaný (složení, vlastnosti)*
-  *registrován v zahraničí*
-  *dostatečné odůvodnění vědeckými poznatky*
-  *nejde o přípravek geneticky modifikovaný*

Lékař může **použít registrovaný přípravek způsobem, který není v souladu s SPC:**

- ☉ pokud není v oběhu přípravků potřebných terapeutických vlastností (*není distribuován*)

Dostatečné vědecké odůvodnění !!!!!

Nově:

Provozovatel ZZ odpovídá za škodu na zdraví nebo usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného LP či registrovaného LP mimo rozsah SPC!

Povinnosti lékaře:

- 👁️ seznámit pacienta nebo jeho zákonného zástupce**
(neumožňuje-li to stav, neprodleně jakmile je to možné)
- 👁️ *vyznačit v lékařském předpisu, že se jedná o nereg.LP***

Povinnosti lékaře:

- o oznámí použití SÚKL (formulář UST-11)
 - o neregistrované – povinnost
 - o registrované mimo rozsah SPC – je vhodné

- způsob a rozsah oznámení – stanoví prováděcí právní předpis

MZd ČR

možnost dočasného rozhodnutí o použití neregistrovaného LP či registrovaného LP mimo rozsah SPC (distribuce, výdej, užívání)

- **při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek či radiační havárii**
- **může si vyžádat odborné stanovisko SÚKL**
- **v takovém případě držitel rozhodnutí o registraci, výrobci LP či zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky použití LP**
- **zveřejnění na své úřední desce**

Povinnosti SÚKL:

- ☉ radiofarmaka – předání informace SÚJB
- ☉ neschvaluje takové použití, neřeší financování a vědecké opodstatnění
- ☉ evidence, zveřejňování počtů

- 👁️ nedostupnost registrovaného LP (*i compassionate use*)
- 👁️ návrh SpLP – na MZd ČR a SÚKL
 - 👁️ **právnícká nebo fyzická osoba**
 - 👁️ **předmětem: léčba, profylaxe a prevence nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí**
 - 👁️ **použití – dle předem vypracovaného plánu** (*informace o LP a jeho použití, výrobce LP, upřesnění cílové skupiny pacientů, způsob monitorování a vyhodnocování, pracoviště, zdůvodnění SpLP*)

- 👁️ **SÚKL = stanovisko – vyjádří se k**
 - 👁️ **k podmínkám použití daného LP**
 - 👁️ **způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování**
 - 👁️ **vyhodnocování jeho jakosti, účinnosti a bezpečnosti**

SÚKL při vydání stanoviska přihlédne ke stanovisku EMEA, bylo-li vydáno.

Realizace:

- 👁️ **písemný souhlas MZ** - s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL
- 👁️ **Ize podmínit uložením povinností** (pravidelné předkládání zpráv o průběhu, vyjádření EK...)
- 👁️ **předkladatel – odpovědný za průběh**
- 👁️ v případě porušení podmínek či změně poměru risk/benefit – může MZ ČR odvolat souhlas nebo SÚKL pozastavit používání LP
- 👁️ zveřejňování odsouhlasených SpLP – www.sukl.cz

Podklady pro posuzování – bude uvádět **prováděcí právní předpis**:

- **Údaje o předkladateli (fyzická, právnická osoba, název, sídlo, jméno, bydliště)**
- **Zdůvodnění programu (léčba, prevence, dg., závažnost)**
- **Název přípravku (obsah léčivých látek, velikost a počet balení, informace o stavu registrace, země registrace)**
- **Farmaceutické údaje (viz KH, certifikát o propouštění, QP..)**
- **Předklinické a klinické údaje (viz IB v KH, literatura...)**
- **Plán programu**
- **Způsob distribuce (povolený v ČR, identifikace)**
- **Způsob monitorování a vyhodnocování bezpečnosti a účinnosti**
- **Informace pro pacienta**
- **Identifikační údaje osoby zajišťující kontrolu programu**
- **Neodkladnost zahájení, úhrady nákladů**

Neregistrované LP	SpLP
Odpovědné ZZ (lékař)	Odpovědné MZ ČR (SÚKL), předkladatel
Lze realizovat bez souhlasu	Nutný souhlas MZ
Individuální použití - jednotlivci	Skupiny pacientů – závažná, vzácná onemocnění; mimořádné situace
Není stanovena cena – problém s úhradou	Kód SÚKL – cena - úhrada
Omezené možnosti regulace a získání ucelených dat	Nastavení monitorování programu – zodpovědná osoba – regulační zásahy, data

 **§ 8a – použití neregistrovaného LP nebo mimo SPC**

- na žádost MZd vydá stanovisko SÚKL

- provozovatel ZZ odpovídá za škodu na zdraví
nebo usmrcení člověka v důsledku takového použití

*(dosud odpovědnost na lékaři – lze očekávat zájem ZZ
ohlídat + mít stanoviska SÚKL – přes MZd)*

- **lékař vyznačí na předpisu, že jde o neregistrovaný
LP**

- *MZd – dočasné rozhodnutí o použití nereg. LP –
zveřejní na úřední desce; provozovatel nemá
odpovědnost – viz výše*

§ 49 – specifické léčebné programy

- LP v kategorii podle přímo použitelného předpisu Společenství (č. 726/2004 – *compassionate use*) – SÚKL ve svém stanovisku přihlédne ke stanovisku Agentury
- vymezení rozsahu podmínek použití LP pro MZd a **ústav** (*způsob distribuce, výdeje a monitorování*)
- nově možnost zásahu při nepříznivém R/B poměru
- předkládání informace o SpLP podle nařízení č.726 Agentuře





<http://www.sukl.cz>

Děkuji za pozornost